

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 05/06/2024

Hora de envío : 13:06:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas Características del Producto, Forma de Presentación : Solicitan que el Kit debe contener entre 25 a 30 dispositivos (cassetes) . Al respecto debemos mencionar que existen en el mercado diferentes presentaciones, por lo que indicar este rango de presentación restringe el mercado y viola los principios con los que se debe regir una contratación pública. En ese sentido, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria puedan aceptar presentaciones cuya suma no afecta el total de muestras requeridas. Es decir, que la entidad podrá aceptar kit que contenga de 25 a 40 determinaciones en empaque individual. Lo cual no afectará a la cantidad solicitada ni a la distribución y manejo de las mismas, siendo que cada determinación viene empaquetada individualmente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPITULO 3 **Literal:** 2.2 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de contratación, entre ellas, la siguiente:
"(¿) El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases la presentación del producto ofertado (kit/caja) por los postores debe contener entre 25 a 30 determinaciones, ello, debido a que la unidad de distribución corresponderá a la presentación del kit adjudicado facilitando así la distribución a los establecimiento de salud a nivel nacional; por otro lado, una cantidad mayor pondría en riesgo la disponibilidad en el 100% de los establecimientos de salud.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la especificación técnica solicitado por la Entidad.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:10:42

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Piden: 1.8-2.0 mm

CENARES en la compra de una lanceta retráctil de triple punción (ADJ. SIMPLIFICADA 007-2022-CENARES/MINSA), considera la tolerancia de +/- 0.4 mm para los 3 niveles de profundidad, por lo que solicitemos al comité de selección consideren el mismo criterio para este proceso de selección, ya que es el mismo tipo de producto y todas rigen una norma internacional. Quedando el nivel de profundidad de 1.8 +/- 0.4 mm.

Con la finalidad de no restringir la participación de postores y exista pluralidad de marcas, de conformidad a lo que estable la ley de contrataciones del estado y su reglamento, solicitamos se acepte el nivel de profundidad de 1.8 +/- 0.4 mm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 27

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 Características del Producto de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas de la lanceta retráctil se establece:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

En los siguientes numerales:

- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:10:42

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Literal h

Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro:

Solicitamos al comité de selección incluir el registro sanitario como documento para acreditar el cumplimiento.

Quedaría de la siguiente manera: (*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IILiteral: 2.2.1.1Página: h

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1. del capítulo II, de la sección específica de las bases se establece los documentos para la admisión de la oferta:

¿h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro (¿)

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

l)Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ¿ ANM del Ministerio de Salud ¿ MINSA, según legislación y normatividad vigente¿

De conformidad con lo establecido en las bases, la acreditación del cumplimiento de las características técnicas se realizará a través de la documentación emitida por el fabricante. Asimismo, como parte de la documentación obligatoria se establece la presentación de copia simple del Registro Sanitario, por ello, en caso que exista características técnicas que se acreditan con el Registro Sanitario están serán aceptadas, dado que es un documento de presentación obligatoria.

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar el literal h), del numeral 2.2.1.1. del capítulo II, de la sección específica de las bases se establece los documentos para la admisión de la oferta:

¿h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente cuadro

(¿)

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

NOTA: Se aceptará como documento técnico de acreditación la Resolución Directoral de Autorización de Inscripción (Reinscripción) Registro Sanitario y sus modificatorias.¿

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:10:42

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Literal m
Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario
¿Cuando solicitan rotulado del envase mediato e inmediato hacen referencia al proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID o fotos del producto terminado (importado)?
Solicitamos al comité de selección precisar la solicitud, y consideren que sea el proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID y no foto del producto terminado, ya que el importador puede que no lo tenga en su almacén. Esto limitando la participación de postores.

Con la finalidad de no restringir la participación de postores y exista pluralidad de marcas, de conformidad a lo que estable la ley de contrataciones del estado y su reglamento, solicitamos se acepte la presentación del proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID del envase mediato e inmediato, para acreditar el literal ¿m¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 21

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1. del capítulo II, de la sección específica de las bases se establece los documentos para la admisión de la oferta:

¿m) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

De conformidad con lo establecido en las bases, para acreditar el cumplimiento de lo solicitado, el postor puede presentar copia de los rotulados sea de del producto terminado o del proyecto de rotulado siempre que sea el aprobado/registrado en su Registro Sanitario por la autoridad nacional de medicamentos.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:10:42

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario

Cuando solicitan rotulado del envase mediato e inmediato hacen referencia al proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID o fotos del producto terminado (importado)?

Solicitamos al comité de selección precisar la solicitud, y consideren que sea el proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID y no foto del producto terminado, ya que el importador puede que no lo tenga en su almacén. Esto limitando la participación de postores.

Con la finalidad de no restringir la participación de postores y exista pluralidad de marcas, de conformidad a lo que establece la ley de contrataciones del estado y su reglamento, solicitamos se acepte la presentación del proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID del envase mediato e inmediato, para acreditar el literal ¿m¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 8.1.6 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 8.1.6 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III, de la sección específica de las bases se establece los documentos para la admisión de la oferta:

¿Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

De conformidad con lo establecido en las bases, para acreditar el cumplimiento de lo solicitado, el postor puede presentar copia de los rotulados sea de del producto terminado o del proyecto de rotulado siempre que sea el aprobado/registrado en su Registro Sanitario por la autoridad nacional de medicamentos.

Por lo expuesto, no se acoge la observación

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:10:42

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

2.3.3.
Rotulado de los envases mediato e inmediato
Los rotulados de los envases mediato e inmediato, debe corresponder al dispositivo médico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro sanitario, debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos podrían ser impresos en alto o bajo relieve.
Solicitamos al comité de selección consideren que sea el proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID y no foto del producto terminado, ya que el importador puede que no lo tenga en su almacén. Esto limitando la participación de postores.
Con la finalidad de no restringir la participación de postores y exista pluralidad de marcas, de conformidad a lo que estable la ley de contrataciones del estado y su reglamento, solicitamos se acepte la presentación del proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID del envase mediato e inmediato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.3.3 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.3. de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III, de la sección específica de las bases se establece las características que debe tener el rotulado de los envases mediato e inmediato del bien a contratar, señalando lo siguiente:
"(...) Los rotulados de los envases mediato e inmediato, deben corresponder al dispositivo médico terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve."

Al respecto, dicho numeral describe las características que debe cumplir el objeto de contratación en la etapa contractual. En la etapa de la presentación de ofertas, el postor puede presentar copia de los rotulados sea de del producto terminado o del proyecto de rotulado siempre que sea el aprobado/registrado en su Registro Sanitario por la autoridad nacional de medicamentos.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:10:42

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección precisar que en la columna sobre las CARACTERISTICAS TECNICAS OFERTADAS, se debe detallar las características del producto de la empresa postora y no realizar una copia y pega de las CARACTERISTICAS TECNICAS REQUERIDAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3.3 Página: 28

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, señala los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta que acreditaran las características técnicas requeridas.

Al respecto, en la columna que corresponde a las características técnicas Ofertadas, se solicita detallar las características ofertadas; sin embargo, el solo hecho de colocar una característica que cumpla con lo solicitado, no es suficiente para validar la acreditación de dichas características, por lo que la revisión de la oferta se realiza de manera integral contrastando con los documentos adjuntos (emitidos por fabricante) para acreditar las características técnicas.

Por lo expuesto, no se acoge la observación

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:18

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación a la ficha SEACE advertimos que se indica ¿PAQUETE: NO¿; no obstante, ello difiere del contenido de las bases administrativas donde se puede verificar que los bienes se encuentran agrupados en PRUEBA Y LANCETAS, lo cual contraviene lo dispuesto en el numeral 27.1 del artículo 27 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ¿La información que se registra en el SEACE es idéntica al documento final y actuaciones que obran en el expediente de contratación, bajo responsabilidad del funcionario que hubiese solicitado la activación del Certificado SEACE y de aquel que hubiera registrado la información¿

En ese sentido, solicitamos se aclare si la contratación se efectúa por paquete.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: -- Página: ---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, debemos señalar que el presente procedimiento NO es un Ítem Paquete, sino un solo ítem, por cuanto el objeto de la convocatoria es adquirir Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm, y la finalidad es que sea utilizado en el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes

Es importante recalcar que la forma de presentación del Ítem puede ser: a) "Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm," como un solo dispositivo médico (aprobado en su registro sanitario) o b) ""Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm," como dispositivos médicos separados (cada uno con su registro sanitario).

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

En ese sentido, se aclara la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:18

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Conforme se desprende en el numeral 1.9 se ha establecido que el inicio del plazo de la primera, segunda y tercera entrega se encuentra condicionada a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; no obstante, lo correcto es que sea a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra por dos (02) razones; 1) Para internar los bienes el responsable del almacén requiere la orden de compra, siendo este documento vital para una correcta ejecución contractual, y 2) Con la orden de compra se asegura el oportuno pago al contratista.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva precisar que el INICIO DEL PLAZO DE LA PRIMERA, SEGUNDA y TERCERA ENTREGA, será contabilizado 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: --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato".

Por ello, la Entidad requiere que el plazo de entrega de los bienes se compute a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, por ser criterios objetivos y predecibles para todas las partes, eliminando cualquier forma de subjetividad en el inicio del plazo de ejecución contractual. Cabe resaltar que luego de suscrito el contrato, la Entidad cumplirá con la emisión de la Orden de Compra respectiva para el internamiento de los bienes en la forma y condición establecida en las Bases.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.

En ese sentido, no se acoge la observación

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:18

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos que servirán para acreditar especificaciones técnicas, entendemos que cuando se indica: ¿(¿) u otros documentos emitidos por el fabricante¿ se hace referencia también a las cartas emitidas por los fabricantes.

Es perfectamente viable la solicitud de incorporar la ¿carta del fabricante¿ como medio de acreditación de las especificaciones técnicas, considerando lo señalado por el Tribunal de Contrataciones con el Estado mediante la Resolución N°1248-2023-TCE-S3, señaló lo siguiente:

¿(...) se colige que los folletos, catálogos, brochures, guías prácticas, hojas técnicas o website del fabricante tienen una naturaleza distinta a la carta de fabricante, pues son aprobados de forma predeterminada por el fabricante y/o distribuidor, por lo cual, no necesariamente contienen información específica de producto que se encuentra ofertando el proveedor, ni tampoco están dirigidos, necesariamente, a servir como documentos acreditativos de procedimientos de selección. Es más, algunos de dichos documentos contienen información referencial o general que no necesariamente se repiten en todos los modelos.

Por el contrario, la carta de fabricante, al ser un documento particular emitido por este a solicitud del proveedor, puede incorporar información no contemplada en los documentos comerciales y técnicos predeterminados, lo cual sirve para acreditar especificaciones solicitadas en un procedimiento de selección, teniendo en cuenta que dicha declaración cuenta con el respaldo del fabricante (¿).¿

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 del Capítulo II de la sección específica de las bases se establecen los documentos obligatorios para la admisión de la oferta:

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro:

Sobre el particular en el cuadro de dicho numeral se establece que los documentos para acreditar las características técnicas pueden ser: "(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante."

Al señalar: "otro documento emitido por el fabricante", se aceptarán documentos como cartas, informes técnicos, fichas técnicas u otros que sean emitidos por el fabricante.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRACTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:18

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con respecto a:
Sensibilidad:
- Para VIH: mayor a 99.5%
- Para Sífilis: mayor igual a 98%
Especificidad:
- Para VIH: mayor a 98%
- Para Sífilis: mayor a 98%

Solicitamos amablemente al comité evaluador confirmar que los términos ¿Sensibilidad¿ y ¿Especificidad¿ hacen referencia a sensibilidad y especificidad clínica o a sensibilidad y especificidad diagnóstica. De esta manera, validando que los siguientes parámetros son los aceptados:

Sensibilidad (clínica o diagnóstica):
- Para VIH: mayor a 99.5%
- Para Sífilis: mayor igual a 98%
Especificidad (clínica o diagnóstica):
- Para VIH: mayor a 98%
- Para Sífilis: mayor a 98%

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de contratación, entre ellos:
Sensibilidad:
-Para VIH: mayor a 99.5%
-Para Sífilis: mayor igual a 98%
Especificidad:
-Para VIH: mayor a 98%
-Para Sífilis: mayor a 98%

Al respecto, teniendo en cuenta que en el mercado existen diversas marcas comerciales, de diferentes fabricantes, con distintas formas de expresar los parámetros de sensibilidad y especificidad, las bases permiten la aceptación de todas ellas, siempre que cumplan con el valor solicitado.

En la etapa de presentación de ofertas, el postor debe acreditado su cumplimiento con documentación técnica emitida por el fabricante.

En la etapa contractual, para el internamiento del producto, el contratista debe cumplir con presentar el Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad entre otras de Sensibilidad y Especificidad.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:40:18

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- Las lancetas retractiles son para punción dactilar, estéril, con medidas generales de acuerdo a lo a lo autorizado con su registro sanitario.
- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para la extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con cubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario. Calibre: 21 G. Profundidad de punción: 1.8 mm ¿ 2.0 mm

Solicitamos amablemente al comité confirmar si la descripción ¿Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para la extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con cubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario. Calibre: 21 G. Profundidad de punción: 1.8 mm ¿ 2.0 mm¿ hace referencia a características solicitadas únicamente para las lancetas que vienen por fuera del Kit. Ya que, en el caso de las lancetas que vienen incluidas o dentro del Kit cuentan con características validadas y recomendadas por el fabricante para el desarrollo de la prueba, como es el caso del revestimiento para hacer una punción mas suave en el paciente o el diámetro de la aguja que es directamente proporcional a la cantidad de muestra que se solicita para el desarrollo de la prueba.

Es por ello, que solicitamos amablemente al comité evaluador hacer la siguiente precisión:

- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para la extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con cubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario. Calibre: 21 G. Profundidad de punción: 1.8 mm ¿ 2.0 mm. (CARACTERISTICAS SOLICITADAS UNICAMENTE PARA LANCETAS FUERA DEL KIT)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** X **Literal:** 3.1 **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de contratación, entre ellas, las características técnicas de las lancetas retráctiles, señalando lo siguiente:

"(...)

- El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario.

"(...)

- Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario. Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm.
- Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja."

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

	Específico	X	3.1	26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases para el cumplimiento de la finalidad pública se requiere que las lancetas retráctiles independientemente que vengan fuera de la caja/kit (sea ofertada como un dispositivo médico separado al ofertado por la prueba) o dentro de la caja/kit (sea ofertado como un componente de la prueba - kit) cumpla con el 100% de las características solicitadas, las mismas que deben ser acreditadas en la presentación de ofertas con documentación técnica emitida por el fabricante.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (...)

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al numeral 3. de los artículos 124, 125, 126 y 127 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos, modificado con Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el interesado debe presentar el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero (...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo(...)"

Por otro lado, según el anexo N° 01 del DS N° 016-2011-SA reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con DS N° 014-2011-SA, se define a las Buenas Prácticas de Manufactura como el "conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización".

Asimismo, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, se define al Fabricante: "(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

	Específico	CAP II	2.2.1.1	20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

Ahora bien, la solicitud de manufacturado de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso, deberán consignar de manera obligatoria el lugar de fabricación del dispositivo médico. Asimismo, deberá ser emitido según la normativa sanitaria vigente, conforme a lo establecido en el Artículo 22° y 23° del D. S. 016-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 001-2012-SA. En ese sentido, el certificado de BPM o ISO 13485 otorgados son referidos al fabricante y al sitio de fabricación correspondiente.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Primera Entrega: Hasta los ciento veinte (120) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Tercera Entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Queda claro que los plazos máximos de entrega serán contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Por otro lado el numeral 4.1.1 del Capítulo III señala lo siguiente:

4.1.1. Recepción en el Almacén de CENARES:

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

a) Orden de Compra ¿Guía de Internamiento (copia)?

Las Bases no han precisado el plazo en el que CENARES notificará las órdenes de compra al proveedor, esta situación resulta claramente perjudicial para el proveedor toda vez que podría verse imposibilitado de realizar el internamiento de los bienes debido a retrasos en la demora de la notificación de las órdenes de compra, hecho que claramente no es de su responsabilidad.

Por lo expuesto, Observamos las Bases a fin de que se precise que las órdenes de compra serán notificadas con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto a su plazo máximo de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que los plazos señalados en la observación del participante, no corresponde al presente procedimiento de selección, en el numeral 1.9 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los siguientes plazos:

"(¿)

Primera Entrega: Hasta los ciento cincuenta (150) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Tercera Entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato."

En relación a la orden de compra manifestar que es un documento de gestión interna, que no tiene vinculación con el computo del plazo de entrega ya que las bases del procedimiento establecieron que el inicio del cómputo del plazo para cumplir con las obligaciones a cargo el contratista inicia al día siguiente de la suscripción del contrato, ello de acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato". No obstante, la entidad se compromete a notificar las órdenes de compra de manera oportuna a fin de evitar inconvenientes en el proceso de recepción de los

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Específico	CAP I	1.9	15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225			
Análisis respecto de la consulta u observación:			
dispositivos médicos adquiridos.			
Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.			
Cabe señalar que la ley de contrataciones del estado ha previsto en el numeral 34.9 del artículo 34 y numeral 162.5 del artículo 162 mecanismos mediante los cual los proveedores pueden acogerse en caso de retrasos no atribuibles a su responsabilidad.			
En ese sentido, no se acoge la observación."			
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:			
N/A			

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Observamos que las Bases han omitido (faltó completar) precisar el lugar y dirección en donde el postor ganador de la buena pro debe presentar los requisitos para perfeccionar el contrato, así como el horario para dicho fin.

Considerando el principio de transparencia, solicitamos a la Entidad precisar dicha información para que los postores tengan claridad sobre todas las actuaciones durante el procedimiento de selección y ejecución contractual.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.4 **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, señalar que para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida Mesa de Partes del CENARES, sitio en Jirón Pachacútec N° 900, Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 hasta las 16:30 horas.

Se acoge la observación.

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

Debe decir:

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida Mesa de Partes del CENARES, sitio en Jirón Pachacútec N° 900, Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 hasta las 16:30 horas.

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las Bases han considerado las siguientes precisiones respecto del embalaje de los bienes a internar:

2.3.2 Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14 (¿). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

Observamos que la Entidad está exigiendo la información del código de barras sea incluida en las cajas únicamente a través de etiquetas autoadhesivas.

Recordamos a la Entidad que muchos fabricantes diligentes ya incluyen esta información impresa (no en etiquetas) en sus cajas, puesto que el etiquetar manualmente cada caja es un proceso engorroso y que no genera valor.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el código de barras venga impreso desde origen por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 28

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal 2.3.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, establece lo siguiente:

"(¿) El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>."

Al respecto, indicar que el almacén viene aplicando los códigos EAN a fin de identificar los productos mediante un escáner laser, para ello, los códigos EAN solicitados deben contener toda la información necesaria para identificar cada producto de forma exacta, independientemente si están en una etiqueta o esta impresa en las caras visibles de la caja.

Cabe señalar que el de conformidad con las bases el contratista debe generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar el literal 2.3.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"(¿) El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

NOTA: Se aceptarán código de barra impresos en las caras visibles de la caja.

El contratista deberá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace:
<https://acortar.link/etiquetaCenares>.

De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>."

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las Bases han considerado las siguientes precisiones respecto del embalaje de los bienes a internar:

2.3.2 Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14 (..). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares> (...)

El código EAN es un sistema de identificación de código de barras, que es muy usado por diversos fabricantes del mundo, en todo tipo de productos. Es muy probable que algunos de los ofertantes presenten productos que ya cuentan con este sistema de identificación (EAN-14 para la caja máster, y EAN-13 para el envase mediato).

En función de ello, resulta un despropósito exigir que estos productos también deban contar con los añadidos de las etiquetas solicitadas por CENARES (EAN-13 y EAN-14). En otras palabras, solicitar la adhesión de etiquetas con el EAN-13 y EAN-14, a productos que ya poseen este sistema de código de barras, atenta contra el Principio de Libertad de Concurrencia, en la medida que se realiza una restricción, mediante una exigencia innecesaria (añadir algo que ya se posee).

Por lo expuesto, observamos las Bases, para que de conformidad con el Principio de Libre Concurrencia, se deje claramente establecido que, aquellos productos que ya posean código de barras EAN-13 (para el envase mediato) y EAN-14 (para la caja máster), ya no será necesario adherirles las etiquetas con estos códigos de barras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal 2.3.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, establece lo siguiente:

"(¿) El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>."

Al respecto, indicar que el almacén viene aplicando los códigos EAN a fin de identificar los productos mediante un escáner laser, para ello, los códigos EAN solicitados deben contener toda la información necesaria para identificar cada producto de forma exacta, independientemente si están en una etiqueta o esta impresa en las caras visibles de la caja.

Cabe señalar que el de conformidad con las bases el contratista debe generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>

En ese sentido, se acoge la observación.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

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

Modificar el literal 2.3.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"(¿) El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

NOTA: Se aceptarán código de barra impresos en las caras visibles de la caja.

El contratista deberá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace:
<https://acortar.link/etiquetaCenares>.

De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>."

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

4.1.1. Recepción en el Almacén del CENARES

Las Bases del procedimiento de selección exigen que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM, BPDT y BPA.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si en un punto de entrega ya se realizó la entrega de tal documentación ¿por qué habría que volver a entregar la misma en siguientes entregas?

Queda claro que, si la documentación sufre variaciones, renovaciones o cambios, sería razonable que se entregue esta "nueva" documentación; sin embargo, es un despropósito que, si la documentación no ha tenido cambios, tenga que ser entregada una y otra vez.

Esta exigencia es contraria al Principio de Eficacia y Eficiencia, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales y garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Estamos frente a una exigencia formalista que no cumple funcionalidad alguna. Reiteramos, si ya se entregó tal documentación en el punto de entrega, y la misma no ha sufrido variaciones ¿Cuál sería la finalidad de entregarla nuevamente?

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Eficacia y Eficiencia, se establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM, BPDT y BPA sólo se deberá entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.1.1 **Página:** 33

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal 4.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, establece la documentación que el proveedor debe presentar en el almacén de la entidad para el internamiento del objeto de la contratación, entre ellos,
"(...)

h)Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda."

Al respecto, dichos documentos (CBPM, CBPA y CBPDyT) se requieren para la verificación in situ por parte de los inspectores de la Dirección Técnica del cumplimiento de su vigencia al momento del internamiento de los productos, cabe señalar que, la presentación de dichos documentos agilizar las revisiones correspondientes conforme lo establecido en las normas vigentes para dar la conformidad de recepción del productos contratados, cabe señalar que la presentación de dichos documentos no es un abarrera burocrática, toda vez que son documentos que las empresas participantes por comercializar dispositivos médicos los deben tener vigentes y actualizados de acuerdo a la normativa vigente.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Como es de conocimiento, la secuela de la pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes. Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable, considerando la actual incertidumbre del escenario político.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 30% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, post pandemia, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

Para evitar parte de estas afectaciones, resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio. Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posible variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.

Por otro lado, la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones, por ejemplo, en el Índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se incluya una fórmula de reajuste de precios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y que dicha fórmula esté en función de la variación del Índice de precios al consumidor, correspondiente al mes que se efectúa el pago.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9 Página: 37
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en numeral 38.1 del artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en los casos de contratos de ejecución periódica o continuada de bienes, servicios en general, consultorías en general, pactados en moneda nacional, los documentos del procedimiento de selección pueden considerar fórmulas de reajuste de los pagos que corresponden al contratista, así como la oportunidad en la cual se hace efectivo el pago, conforme a la variación del Índice de Precios del Consumidor que establece el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), correspondiente al mes en que se efectúa el pago.

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

EspecificoCAP III937

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por otro lado, según lo señalado en la Opinión N° 035-2016/DTN, la Dirección Técnico Normativa del OSCE opinó que: "Como se advierte, es facultad de cada Entidad establecer en las bases de los procesos de selección a ser convocados para la celebración de los indicados contratos, fórmulas de reajuste de precios; motivo por el cual, corresponde a cada Entidad evaluar si, en una contratación en concreto, es pertinente incorporar dichas fórmulas para cubrir la variación de los precios de los bienes, servicios u obras requeridos durante la ejecución contractual¿.

Así pues, tal como se aprecia de la norma y Opinión antes citadas, la aplicación de una fórmula de reajuste es una potestad de la Entidad, mas no una obligación.

Por lo tanto, considerando que la emergencia sanitaria global por la covid-19 ha finalizado y que, la presente contratación cuenta con 3 entregas periódica, la Entidad considera que no resulta pertinente la incorporación de dicha fórmula para el presente procedimiento de selección.

Asimismo, cabe señalar que, durante la indagación de mercado, los proveedores que participaron en esta, no han solicitado la inclusión de una fórmula de reajuste.

Por lo expuesto, no se acoge la observación

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.3 **Página:** 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que en el Artículo 49 de la Ley N° 30225 Ley Contrataciones del Estado establece lo siguiente:

"Sin perjuicio de la obligación de utilizar el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) las entidades pueden utilizar medios de notificación tradicionales, así como medios electrónicos de comunicación para el cumplimiento de las distintas actuaciones y actos que se disponen en la presente Ley y su reglamento, considerando los requisitos y parámetros establecidos en las leyes pertinentes. En todos los casos, deben utilizar las tecnologías necesarias que garanticen la identificación de los proveedores y la confidencialidad de las ofertas;

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Específico	CAP III	3.3	29
------------	---------	-----	----

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Así pues, la Ley otorga a las Entidades la posibilidad de notificar los actos que realizan en virtud de las disposiciones contenidas en la normativa de contrataciones del Estado, a través de los métodos tradicionales de notificación, pero también, a través de los medios electrónicos de comunicación.

En esa línea, a fin de promover el principio de transparencia se actualizará el literal g) del numeral 2.3 Requisitos para Perfeccionar el Contrato, del Capítulo II de las bases, señalando que el postor ganador de la buena pro debe presentar el "Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato", en vista que, generalmente durante la ejecución contractual toda comunicación será efectuada a través del correo electrónico.

Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación, toda vez que el uso de medios electrónicos de comunicación, está establecida en las Bases del procedimiento de selección, las mismas que pasarán a conformar el contrato de conformidad con lo previsto en el artículo 138 del Reglamento

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

Modificar el literal g) del numeral 2.3 Requisitos para Perfeccionar el Contrato, del Capítulo II de las bases:

"(¿) g) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato"

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRACTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 21
Consulta/Observación:
7. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 7 **Página:** 35
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 7 de las especificaciones técnicas contenidas en Capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las condiciones de la responsilidad por vicios ocultos, entre ellas:

"(...)
El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD."

Al respecto, de acuerdo a lo establecido en numeral 40.2 del artículo 40 del TUO del Reglamento de la Ley de Contrataciones, "en los contratos de bienes y servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad. El contrato puede establecer excepciones para bienes fungibles y/o perecibles, siempre que la naturaleza de estos bienes no se adecue a este plazo."

Asimismo, de acuerdo con el numeral 3.2 de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la sección específica de las Bases se establece la vigencia del bien que deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad.

Así pues, teniendo en cuenta que el plazo por vicios ocultos se expresa en años y la vigencia del producto es mayor a un año, se ratifica que el plazo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con lo requerido por la Entidad.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 22
Consulta/Observación:
i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Notamos y saludamos la iniciativa de la Entidad de permitir la presentación de pruebas rápidas en forma de kit, es decir que ya incluyan dentro de su presentación a las lancetas, así como por separado. Esto permite la pluralidad de postores.

Por otro lado, las certificadoras de BPM al momento de emitir sus certificaciones, colocan el alcance de la misma agrupando los productos por familias. Para el caso de pruebas rápidas, estas usualmente son nombradas como KITS, por lo que es evidente que se ha certificado a todo el contenido del mismo. Ningún certificado de BPM detalla el contenido del KIT, si así fuera, se necesitaría un certificado para las pipetas, otro para el buffer, otro para la lanceta, el desecante y así sucesivamente con cada componente del kit.

Cabe recalcar que este tema ya ha sido conocido y resuelto por la Dirección de Gestión de Riesgos del OSCE mediante el PRONUNCIAMIENTO N° 396-2023/OSCE-DGR en el que, en el Pronunciamiento del Cuestionamiento N° 5 - Respecto al "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura", señala:

Se aceptarán documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Nota: Solo para el caso que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar, entre otros, el documento antes mencionado para la Lanceta descartable retráctil ofertada".

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar que se permitirá la presentación de certificados de BPM bajo la forma de KIT, entendiendo que el KIT comprende todos sus componentes de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En los literales h), f) y j) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, señala los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta:

"h)

(...)El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario."

"i) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. (...)"

"n) Solo para el caso, que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar la documentación detallada en los numerales 8.1.2,8.1.5 y 8.1.6 (de las especificaciones técnicas de las bases administrativas) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

Asimismo, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, se define al Fabricante: "(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Específico	CAP II	2.2.1.1	20
------------	--------	---------	----

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

Ahora bien, de conformidad con lo establecido en las bases, se admiten ofertas de Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm como un solo dispositivo médico (kit) o como dispositivos médicos separados, asimismo, detallan de forma clara los documentos que se deben presentar para la admisión de la oferta según el tipo de oferta. Al respecto, la solicitud del Certificado BPM tiene por finalidad acreditar que el dispositivo médico (kit o separado) ha(n) sido manufacturado(s) de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso.

Así pues, en el supuesto que el postor oferte prueba rápida + lanceta como un solo dispositivo médico (kit), deberá presentar un BPM o equivalente cuyo alcance comprenda su fabricación. En el supuesto que, el postor oferte prueba rápida para y lanceta como dispositivos médicos distintos, deberá presentar por cada dispositivo médico un BMP o equivalente cuyo alcance comprenda la fabricación.

Por lo expuesto, no se acoge la observación

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Podemos apreciar que tanto en el numeral 1.2 Objeto de la Convocatoria - Características Técnicas -Denominación del producto se hace referencia a:

Prueba rápida para la detección simultánea de VIH 1-2 y T.pallidum (página 13 de las Bases)

Asimismo, en el Capítulo III del requerimiento - 2.2 Características Técnicas - Denominación del producto se hace referencia a la misma descripción del producto:

Prueba rápida para la detección simultánea de VIH 1-2 y T.pallidum (página 13 de las Bases)

Observamos que la Denominación del producto (Prueba rápida para la detección simultánea de VIH 1-2 y T.pallidum) no concuerda con el Objeto de la convocatoria (Prueba rápida para VIH 1-2 y Sífilis X determinación + Lanceta descartable retractil 21G x 1.8 mm - 2.0 mm).

Por ello, solicitamos a la Entidad aclarar, y uniformizar de ser necesario, el objeto de la convocatoria y la denominación del producto a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP I Literal: 1.2 Página: 13

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece claramente el objeto de la convocatoria, señalando lo siguiente:

"(¿) El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro de "ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA ÁR AVIH1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACION + LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL 21G X 1.8MM-2MM"

No obstante, a fin de promover el principio de transparencia se realizará la precisión en las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación de participante

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

Retirar el siguiente párrafo:

"(¿) Denominación del producto: Prueba para la detección simultanea de VIH 1-2 y T. pallidium"

De los numerales:

- 1.2 del capítulo I, de la sección específica de las bases.
- 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases.

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando como una de las características técnicas del bien a contratar lo siguiente:

Parámetros:

Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español.

Notamos que la Entidad está solicitando que el Manual de instrucciones esté en idioma español. Esto quiere decir que el bien debe incluir, desde origen, el manual en dicho idioma ¿es correcta nuestra interpretación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece claramente el objeto de la convocatoria y sus características técnicas ,entre ellas , la siguiente:

"(¿) Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español

Al respecto, los dispositivos médicos que se adjudiquen deben cumplir al 100% con todas las características solicitadas en las bases, entre ellas, la de contener un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español" situación que será acreditada en la presentación de ofertas con la presentación de la copia del inserto, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando como una de las características técnicas del bien a contratar lo siguiente:

Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos.

Es importante recordarle al Comité de Selección que el área usuaria la Dirección de Prevención y Control de VIH - Sida, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (DPVIH) y Dirección de Salud Sexual y Reproductiva (DSARE) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) - Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) ya ha emitido opinión precisando a detalle esta especificación técnica: Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos.

Dicha respuesta se encuentra plasmada en el Oficio N° 012-2023-DP-CENARES-MINSA (emitida a raíz del PRONUNCIAMIENTO N° 396-2023/OSCE-DGR correspondiente a la Licitación Pública N° 009-2023-CENARES/MINSA para la ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES). La precisión es la siguiente:

"... Es decir, el uso de las pruebas de la presente contratación está destinada para ser utilizadas con sangre total extraídas a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo; por lo tanto, no están destinadas a ser usadas con muestras refrigeradas.

Es preciso indicar que, los fabricantes han establecido como condiciones de temperatura ambiente en un rango de 15 - 30°C, por lo cual sus evaluaciones se desarrollan dentro de ese rango.

En las especificaciones técnicas solicitadas no se han considerado el rango de temperatura ambiente porque esta información corresponde a las condiciones de uso, ya que estas pruebas se distribuyen para ser realizadas en los diferentes establecimientos de salud a nivel nacional y cada establecimiento cuenta con personal capacitado y condiciones de uso adecuados para el buen funcionamiento de la prueba.

Por lo tanto, en caso algún(os) fabricante(s) tenga(n) a bien detallar tiempos lecturas adicionales a los tiempos de lectura en los rangos de temperatura ambiente (15-30°C), no es motivo de incumplimiento del tiempo de lectura de la prueba establecido en las bases".

Queda claro entonces que las pruebas rápidas serán utilizadas a temperatura ambiente y en caso algún postor oferte tiempos lecturas adicionales a los tiempos de lectura en los rangos de temperatura ambiente (15-30°C), no es motivo de incumplimiento del tiempo de lectura de la prueba establecido en las bases.

Por lo expuesto, solicitamos que se precise lo siguiente:

- Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos (a temperatura ambiente 15-30°C). Se aceptarán tiempos de lecturas adicionales para otros rangos de temperatura, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

"(¿) Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, no se establecen rangos de temperatura para el tiempo de lectura de la prueba, en vista que los dispositivos médicos de la presente contratación están destinadas para ser utilizadas con sangre total extraída a través de punción digital o punción del pulpejo del

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

	Específico	CAP I	1.2	14
--	------------	-------	-----	----

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

dedo, cuya evaluación se desarrolla a temperatura ambiente por las condiciones de uso del producto en las diferentes IPRESS a nivel nacional, las cuales, cuentan con personal capacitado para el manejo de dichas pruebas.

Por ello, el tiempo de lectura requerido en la prueba no establece rangos de temperatura y, en el supuesto que, algún(os) fabricante(s) tenga(n) a bien detallar tiempos lecturas adicionales a los tiempos de lectura en los rangos de temperatura ambiente (15-30°C), no será motivo de incumplimiento del tiempo de lectura de la prueba establecido en las bases".

En ese sentido, se aclara la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado exigir la presentación del Certificado de Análisis como uno de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta. Este documento técnico emitido por el fabricante tiene la finalidad de evidenciar que el lote respectivo cumple con los requisitos de calidad y está apto para ser liberado al mercado. Sin este documento no se tendría garantía de que el producto cumple las características que predica ni que sea seguro y eficaz.

El D.S. N° 016-2022-SA, en el Anexo de Definiciones, menciona que, "mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo". Es decir, a través de este documento, el fabricante deja constancia que el proceso de fabricación fue adecuado, que la calidad del dispositivo médico está garantizada, y, que en consecuencia, se libera el lote del producto para que pueda ser comercializado.

Por otro lado, para la obtención de la inscripción en el Registro Sanitario, uno de los documentos que deben ser presentados es precisamente el certificado de análisis. En otras palabras, un producto que puede ser comercializado en Perú, es un producto que cuenta con Registro Sanitario, y, en tal medida, un producto que cuenta con certificado de análisis, pues de otra manera no hubiese podido lograr su inscripción en el Registro Sanitario.

Además, dos de las variables más importantes del producto: sensibilidad y especificidad, suelen estar recogidas en el certificado de análisis. Con el certificado de análisis, el fabricante corrobora que los resultados para estos parámetros sean conforme con sus especificaciones técnicas.

Resulta peligroso, y contrario a los intereses de la entidad, aceptar producto que no cuentan con certificado de análisis, ya que con ello, no existen un fabricante que garantice la calidad de los productos ofertados, y se estaría poniendo en riesgo a los pacientes y usuarios.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos que se exija la presentación del Certificado de Análisis como parte de los documentos necesarios para la admisión de la oferta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el artículo 5 del Decreto Supremo N° 016-2011/SA, la obtención del registro sanitario de un dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece en dicho Reglamento.

De acuerdo a lo detallado en el Anexo N°01 Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011/SA el Certificado de Análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizado en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.

En ese contexto, de acuerdo a la normativa vigente la comercialización de los dispositivos médicos están facultados por el Registro Sanitario mientras que el Certificado de análisis garantiza que un determinado lote cumple con lo aprobado en su registro Sanitario.

Ahora bien, teniendo en cuenta que los participantes del procedimiento de selección, no necesariamente

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

EspecíficoCAP II2.2.1.118

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

cuentan en sus almacenes con el(los) lote(s) para cubrir el presente requerimiento, no tiene sentido solicitar este documento de manera obligatoria en la etapa de la admisión de ofertas; sin embargo, cabe señalar que el etapa contractual dicho documento es un requisito para el ingreso de los productos adquiridos al almacén de la entidad (véase numeral 4 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases).

En ese sentido, no se acoge la observación

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Recordamos a la Entidad que las EETT de Sensibilidad y Especificidad son vitales para corroborar que el bien ofertado cumple con los estándares de calidad adecuados, así como que los resultados de las pruebas garantizan que su margen de error se encuentra dentro de límites mínimos y controlados. El no controlar estos parámetros puede llevar a la aparición de un elevado número de "falsos positivos" y "falsos negativos", con lo que no se cumpliría la finalidad de la prueba de asistir con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Observamos con preocupación que la Entidad no está solicitando con claridad que los postores declaren de manera explícita y fehaciente los resultados de Sensibilidad y Especificidad validados en el Certificado de Análisis del producto ofertado. Como mencionamos líneas arriba, esto podría desencadenar un grave problema de salud pública si las pruebas ofertadas no cumplen realmente con la Sensibilidad y Especificidad solicitadas.

Por otro lado, durante el Control de Calidad previo a la entrega realizado el CNCC/INS o por uno de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país se realizarán pruebas de Especificidad y Sensibilidad tomando como referencia los valores señalados en el Certificado de Análisis del producto adjudicado. Por lo que resulta vital que estos valores se encuentren claramente especificados en dicho documento.

En nuestra experiencia, hemos sido testigos que muchos postores ofertan productos en cuyo Certificado de Análisis no se especifican los valores de Sensibilidad y Especificidad, y mucho menos dan los valores específicos de ambos parámetros para el lote ofertado. Esto significa un enorme riesgo de que las pruebas ofertadas realmente no cumplan con las Especificaciones solicitadas.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las Bases de modo que se exija que el Certificado de Análisis incluya las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad, así como sus resultados cuantitativos.

Acápite de las bases :Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 1.2 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria tiene como prioridad garantizar la capacidad de detección del producto a adquirir, dado que garantiza el impacto de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento.

Cabe señalar que, los parámetros de sensibilidad y especificidad son muy importante en las pruebas diagnósticas inmunocromatográficas, mientras mas altos son los valores de dichos parámetros la prueba es de mejor calidad

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

- "(...)
- Sensibilidad:
- Para VIH: mayor a 99.5%.
 - Para Sífilis: mayor igual a 98%.
- Especificidad:
- Para VIH: mayor a 98 %.
 - Para Sífilis: mayor igual a 98%.(...)"

Asimismo, en la tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas del

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

EspecíficoCAP II1.214

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

numeral 3.4.2, se detalla las Pruebas o Ensayos mínimos que se debe realizar a los bienes previo a su entrega en el almacén de la Entidad, entre ellos, las pruebas de SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD.

Al respecto, la entidad tiene claro que la sensibilidad y especificidad son vitales para alcanzar la finalidad pública del contrato, motivo por el cual, requiere acreditar que se cumple con dichas características en las ofertas y previo al ingreso del productos al almacén, como se detalla: i) en la evaluación de ofertas dichas características son acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante y ii) Previo al ingreso del producto a la entidad se requiere acreditar que se cumpla con dichas características con la presentación del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad. Este último, a fin de promover el principio de transparencia, será precisado en el numeral 4.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases.

Por otro lado, es pertinente manifestar que la ANM (DIGEMID), no ha establecido un formato o los parámetros que debe contener los Certificado de Análisis.

Por lo expuesto, no se acoge la observación

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la ausencia de corrosión en la aguja de la lanceta como una especificación técnica dentro del presente proceso de selección.

La ausencia de corrosión es una Especificación Técnica muy importante tomando en cuenta que la lanceta se usará en pacientes infectados con el VIH, o que lo están sin saberlo. Debemos recordar que este virus disminuye las defensas del organismo contra enfermedades e infecciones, por ejemplo, del Clostridium tetani, causante del tétanos. Esta enfermedad puede resultar mortal, por lo que la protección de los pacientes inmunodeprimidos es relevante.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluya la Especificación Técnica de "Aguja libre de corrosión".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del producto, precisando lo siguiente:
"(...) Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario."

Al respecto, señalar que según la RAE, el término "Inoxidable" solicitado en las bases, se define como: "que no se puede oxidar"; ahora bien, teniendo en cuenta que la oxidación es el proceso previo a la corrosión, al ser inoxidable durante el periodo de vigencia del producto este no deberá corroerse; asimismo, este producto cuenta con registro sanitario, cumpliendo el artículo 8° y con los principios detallados en el artículo 3° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en concordancia con el D.S. 016-2011 SA/ MINSA y modificatorias.

Por expuesto, no se acoge la observación.

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:55:21

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Ponemos en conocimiento de la Entidad que en procesos de selección de reciente convocatoria para la adquisición de pruebas rápidas para detección de VIH y Hepatitis B + Lanceta Retráctil convocados por CENARES, algunos participantes están solicitando mediante consultas y observaciones a las Bases que la tolerancia de la profundidad de penetración de las lancetas sea ampliada.

El aceptarlo representa un riesgo para la integridad de los pacientes que podrían recibir pinchazos muy profundos, causando dolor innecesario, o muy superficiales, haciendo necesario que se vuelva a pinchar o que se usen técnicas manuales (apretar la yema del dedo de manera dolorosa) para obtener la muestra de sangre, así como aumenta la probabilidad de contaminación del personal de salud que está ejecutando la prueba.

Además, la Entidad de manera acertada ya ha definido un rango de tolerancia para la profundidad de punción, el cual es ya bastante amplio y apropiado, considerando que la piel es extremadamente delgada, altamente sensible al dolor y que el calibre de la aguja es de 21G (no la más delgada).

Entendemos que la profundidad de punción de la lanceta se mantendrá de acuerdo al requerimiento definido para la convocatoria del presente procedimiento de selección ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP II Literal: 1.2 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

En los siguientes numerales:

- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En la Descripción general indican: Ensayo inmunocromatográfico (¿.) .
Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria amplíen la descripción a : Ensayo o prueba inmunocromatográfica (o) ,,,,(,,,) para establecer un coherencia con la denominación del producto Prueba rápida para la determinación simultánea de HIV 1-2 y T. pallidum

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:
"(...) Descripción General: Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para la detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y Treponema pallidum, en sangre total, plasma o suero.(...)"

Al respecto, la Inmunocromatografía se basa en la migración de una muestra a través de una membrana de nitrocelulosa, es decir, la tira esta conformada de una membrana. La muestra es añadida en la zona del conjugado, el cual está formado por un anticuerpo específico contra uno de los epítomos del antígeno a detectar y un reactivo de detección. Si la muestra contiene el antígeno problema, éste se unirá al conjugado formando un complejo inmune y migrará a través de la membrana de nitrocelulosa, si no, migrarán el conjugado y la muestra sin unirse.

Ahora bien, el área usuaria especialista, evalúa técnicamente el cumplimiento de los fundamentos de la prueba independiente mente de los sinónimos que el fabricante pueda emplear en sus documentos técnicos; es decir, mientras el producto ofertado cumpla con el fundamento técnico de la prueba, el uso de sinónimos de los términos empleados en las bases en la documentación técnica del fabricante no será motivo de descalificación de ofertas.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En la Descripción general indican: Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para la detección ¿.(¿..) Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria amplíen la descripción a : Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas o membrana para la detección,,,,(,,), además se precise que cuando se refiere a tira, también se considerará membrana, es decir tira reactiva o membrana, para permitir la mayor participación de postores

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:
"(...) Descripción General: Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para la detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y Treponema pallidum, en sangre total, plasma o suero.(...)"

Al respecto, la Inmunocromatografía se basa en la migración de una muestra a través de una membrana de nitrocelulosa, es decir, la tira está conformada de una membrana. La muestra es añadida en la zona del conjugado, el cual está formado por un anticuerpo específico contra uno de los epítomos del antígeno a detectar y un reactivo de detección. Si la muestra contiene el antígeno problema, éste se unirá al conjugado formando un complejo inmune y migrará a través de la membrana de nitrocelulosa, si no, migrarán el conjugado y la muestra sin unirse.

Ahora bien, el área usuaria especialista, evalúa técnicamente el cumplimiento de los fundamentos de la prueba independiente mente de los sinónimos que el fabricante pueda emplear en sus documentos técnicos; es decir, mientras el producto ofertado cumpla con el fundamento técnico de la prueba, el uso de sinónimos de los términos empleados en las bases en la documentación técnica del fabricante no será motivo de descalificación de ofertas.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Para la Sensibilidad y Especificidad para VIH y Sífilis indica:
Sensibilidad: para VIH: Mayor a 99.5% / para Sífilis: Mayor igual a 98%
Especificidad: para VIH: Mayor a 98% / para Sífilis: Mayor igual a 98%
Para evitar errores de interpretación, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria se aclare y uniformice el porcentaje solicitado a:
Sensibilidad: para VIH: Mayor a 99.5% / para Sífilis: Mayor igual a 98.0%
Especificidad: para VIH: Mayor a 98.0% / para Sífilis: Mayor igual a 98.0%

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:
"(...) Sensibilidad:
-Para VIH: mayor a 99.5%.
-Para Sífilis: mayor igual a 98%.
Especificidad:
-Para VIH: mayor a 98 %.
-Para Sífilis: mayor igual a 98%.(...)"

Al respecto, manifestar que los parámetros de sensibilidad y especificidad, están claramente precisados, sin lugar a dobles interpretaciones, por lo, que no se acepta lo solicitado por el participante.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En la Descripción general indican: La tira reactiva se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas que contienen ¿.(¿)

Para evitar errores de interpretación, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria se amplíe la descripción general a: La tira reactiva o prueba inmunocromatográfica se basa en un ensayo o prueba inmunocromatográfico (a) cualitativo en tiras reactivas o membranas que contienen ¿.(¿), para permitir la mayor participación de postores

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:
"(...) Descripción General: Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para la detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y Treponema pallidum, en sangre total, plasma o suero.(...)"

Al respecto, la Inmunocromatografía se basa en la migración de una muestra a través de una membrana de nitrocelulosa, es decir, la tira esta conformada de una membrana. La muestra es añadida en la zona del conjugado, el cual está formado por un anticuerpo específico contra uno de los epítomos del antígeno a detectar y un reactivo de detección. Si la muestra contiene el antígeno problema, éste se unirá al conjugado formando un complejo inmune y migrará a través de la membrana de nitrocelulosa, si no, migrarán el conjugado y la muestra sin unirse.

Ahora bien, el área usuaria especialista, evalúa técnicamente el cumplimiento de los fundamentos de la prueba independiente mente de los sinónimos que el fabricante pueda emplear en sus documentos técnicos; es decir, mientras el producto ofertado cumpla con el fundamento técnico de la prueba, el uso de sinónimos de los términos empleados en las bases en la documentación técnica del fabricante no será motivo de descalificación de ofertas.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En la Descripción general indican: ¿. sobre el cual se encuentra una banda para la lectura de reacción de VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de reacción de Treponema pallidum y una banda para control de la prueba.
Para evitar errores de interpretación, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria se amplíe la descripción general a: sobre el cual se encuentra una banda o franja para la lectura de reacción de VIH-1 y VIH-2, una banda o franja para la lectura de reacción de Treponema pallidum y una banda o franja para control de la prueba, para permitir la mayor participación de postores

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:
"(...)La tira reactiva se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas que contienen antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2 y antígeno recombinante de Treponema pallidum, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de reacción de VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de reacción de Treponema pallidum y una banda para control de la prueba."

Se aclara que, el término "banda" por sinonimia puede ser denominada línea, franja, etc; al respecto, el área usuaria especialista, evalúa técnicamente el cumplimiento de los fundamentos de la prueba independiente mente de los sinónimos que el fabricante pueda emplear en sus documentos técnicos; es decir, mientras el producto ofertado cumpla con el fundamento técnico de la prueba, el uso de sinónimos de los términos empleados en las bases en la documentación técnica del fabricante no será motivo de descalificación de ofertas.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

En la Descripción general indican:

¿. Detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y Treponema pallidum (TP), además mencionan ¿¿. sobre el cual se encuentra una banda para la lectura de reacción de VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de reacción de Treponema pallidum y una banda para control de la prueba. Además en el folio 14 en formas de presentación indican: La tira debe ser de fondo de color blanco que permita leer con claridad las bandas de control y de reacción de VIH-1, VIH-2 y Treponema pallidum.

De acuerdo con lo descrito entendemos que para diferenciar adecuadamente lo solicitado, el panel de lectura debe contar con 4 bandas de lectura de reacción: para VIH-1, VIH-2, TP, y Control. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria se aclare si nuestro entender es el correcto, entendiendo la importancia de diferenciar el VIH-1, VIH-2 considerando que, la rápida diferenciación permitirá un inicio rápido de tratamiento, debido a que el tratamiento es diferente para cada tipo de infección por VIH.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

"(...) La tira reactiva se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas que contienen antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2 y antígeno recombinante de Treponema pallidum, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de reacción de VIH-1 y VIH-2, una banda para la lectura de reacción de Treponema pallidum y una banda para control de la prueba."

Al respecto, los dispositivo médicos objeto de la contratación, tienen como finalidad el tamizaje de población en general a fin de contribuir al diagnóstico oportuno en las intervenciones impulsadas por la DPVIH-DGIESP, a través de actividades en campo (brigadas), para la detección simultánea de VIH (1 y/o 2) y TP.

Es decir, el área usuaria requiere que mínimamente la prueba diferencie estas dos agentes patógenos (VIH y TP) y por principio de control de reproducibilidad de la prueba una evidencia del control negativo.

En ese sentido se aclar ala consulta

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

En la Descripción general indican:

¿. Detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y Treponema pallidum en sangre total, plasma o suero. Considerando que solicitan una lanceta por cada determinación, y la lanceta sirve para obtener la muestra por punción capilar, entendemos que cuando se refiere a sangre total, se refieren a sangre venosa total; y sangre capilar total obtenida por punción capilar de la yema del dedo. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria aclarar si nuestro entender es el correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

"(...) Descripción General: Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para la detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, VIH-2 y Treponema pallidum, en sangre total, plasma o suero.

(...) El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma."

Al respecto, manifestar que, en el presente requerimiento cuando se señala sangre total hace referencia a sangre obtenida a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En forma de presentación indican que la muestra se puede obtener a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria se amplíe esta característica a : ¿ la muestra se puede obtener a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo o yema del dedo, para permitir la mayor participación de postores

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:
"(...) El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma."

Al respecto, se aclara que, el término "punción digital o pulpejo del dedo o yema de dedo", expresan lo mismo; cabe señalar que, el área usuaria especialista, evalúa técnicamente el cumplimiento de los fundamentos de la prueba independiente mente de los sinónimos que el fabricante pueda emplear en sus documentos técnicos; es decir, mientras el producto ofertado cumpla con el fundamento técnico de la prueba, el uso de sinónimos de los términos empleados en las bases en la documentación técnica del fabricante no será motivo de descalificación de ofertas.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

En forma de presentación indican: El kit (caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico). Considerando que cada fabricante tiene una denominación diferente para cada accesorio, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria la ampliación de la denominación de dispensadores de muestra a: (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico o dispositivo de transferencia de muestra). para permitir la mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

"(...) El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto."

Al respecto, se aclara que, los términos "dispensadores de muestra descartables" o "dispositivo de transferencia de muestra", expresan lo mismo; cabe señalar que, el área usuaria especialista, evalúa técnicamente el cumplimiento de los fundamentos de la prueba independiente mente de los sinónimos que el fabricante pueda emplear en sus documentos técnicos; es decir, mientras el producto ofertado cumpla con el fundamento técnico de la prueba, el uso de sinónimos de los términos empleados en las bases en la documentación técnica del fabricante no será motivo de descalificación de ofertas.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

En forma de presentación indican: El kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento Considerando que cada fabricante tiene una denominación diferente para cada accesorio, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria la ampliación de la denominación a: El kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o botella de solución amortiguadora para el procesamiento....., para permitir la mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

"(...) El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento de la prueba en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit(caja) ofertado."

Al respecto, se aclara que, los términos "gotero con buffer diluyente" o "botella de solución amortiguadora", expresan lo mismo; cabe señalar que, el área usuaria especialista, evalúa técnicamente el cumplimiento de los fundamentos de la prueba independiente mente de los sinónimos que el fabricante pueda emplear en sus documentos técnicos; es decir, mientras el producto ofertado cumpla con el fundamento técnico de la prueba, el uso de sinónimos de los términos empleados en las bases en la documentación técnica del fabricante no será motivo de descalificación de ofertas.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

En parámetros indican: Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento ¿... Considerando que cada fabricante tiene una denominación diferente para cada accesorio, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria la ampliación de la denominación a: Debe incluir un manual de instrucciones o instrucciones de uso o inserto del procedimiento ¿....., para permitir la mayor participación de postores

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:
"(...) Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español."

Al respecto, se aclara que, los términos "manual de instrucciones" o "instrucciones de uso" o "inserto del procedimiento", expresan lo mismo; cabe señalar que, en el numeral 2.3.4 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección Específica de las bases se establece

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En parámetros indican: Temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C¿... Considerando que un mayor rango de temperatura permite utilizar los casetes en ciudades donde la temperatura supere los 30°C, solicitamos se amplíe el rango de temperatura de 2°C a 40°C, entendiendo que los rangos de temperatura de 2°C a 30°C cumpliría con lo solicitado y no excluiría a aquellos casetes que posean una temperatura de almacenamiento hasta 40°C, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria amplíen el rango de temperatura de 2°C a 40°C, para permitir la mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** - **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

"(...) La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, el rango de temperatura establecido es el mínimo necesario para el cumplimiento de dicha finalidad publica, cabe señalar que productos con una mayor tolerancia a variaciones de temperatura (es decir soportan temperaturas menores o iguales a 2°C y/o mayores o iguales a 30°C) cumplen con lo requerido; por ello, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas de dispositivos (casetes) con una mayor tolerancia a las variaciones de temperatura al rango solicitado, siempre que esté aprobado en su registro sanitario.

En ese contexto, se realizará la precisión en las bases.

Por lo expuesto, se aclara la consulta

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

Modificar como se detalla a continuación:

"(...) La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C
NOTA: se aceptará ofertas de dispositivos (casetes) con una tolerancia mayor a variaciones de temperatura al rango de establecido, según lo aprobado/registrado en su registro sanitario (Ejem.: 1°C -30°C, 2 °C - 40 °C, etc)".

En los siguientes numerales:

- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRACTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En parámetros indican: Temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C¿... Entendemos que los dispositivos que puedan almacenarse de 2°C a 40°C cumplen con lo solicitado. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria aclare si nuestro entender es el correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

"(...) La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, el rango de temperatura establecido es el mínimo necesario para el cumplimiento de dicha finalidad publica, cabe señalar que productos con una mayor tolerancia a variaciones de temperatura (es decir soportan temperaturas menores o iguales a 2°C y/o mayores o iguales a 30°C) cumplen con lo requerido; por ello, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas de dispositivos (casetes) con una mayor tolerancia a las variaciones de temperatura al rango solicitado, siempre que esté aprobado en su registro sanitario.

En ese contexto, se realizará la precisión en las bases.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

Modificar como se detalla a continuación:

"(...) La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C

NOTA: se aceptará ofertas de dispositivos (casetes) con una tolerancia mayor a variaciones de temperatura al rango de establecido, según lo aprobado/registrado en su registro sanitario (Ejem.: 1°C -30°C, 2 °C - 40 °C, etc)".

En los siguientes numerales:

- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En este literal se ha incluido el cuadro donde se detalla la totalidad de las especificaciones técnicas que serán materia de acreditación con la documentación solicitada, siendo así, cabe traer a colación que, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2 lo siguiente:

"... la regla es que, precisamente, no se requiera la acreditación de todas las especificaciones técnicas con aquellos documentos adicionales al Anexo N° 3, en la medida que ello supone un requerimiento excesivo, contrario al principio de competencia;

En virtud de lo señalado, el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisará aquella especificación técnica mínima que deberá ser acreditada con la documentación solicitada e igualmente precisará que las demás especificaciones técnicas que no serán materia de acreditación con la documentación solicitada se entenderá acreditada con la presentación del Anexo N° 3 (Anexo N° 8 según las Bases) correspondiente a la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

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:

En el literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se enlista un serie de características técnicas que deben ser acreditados con documentación técnica emitida por el fabricante.

Al respecto, las características técnicas señaladas en el dicho literal son las mínimas necesarias que los participantes deben acreditar en la presentación de ofertas con: "Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante".

Cabe señalar que, otras condiciones y características técnicas de la especificación técnica, no señaladas en dicho literal serán acreditadas con la presentación del Anexo N° 03 de las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En este literal se requiere Documentación Técnica emitida por el Fabricante que servirá para acreditar las especificaciones técnicas, sin embargo, a efecto de evitar interpretaciones erradas y no se genere limitación en la documentación requerida, es necesario que se precise que se aceptará todo documento emitido por el fabricante indistintamente de su de nominación, el cual incluye cartas aclaratorias y/o declarativas.

En virtud de lo señalado, el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisará que se aceptará todo documento indistintamente de la denominación del mismo, siempre que haya sido emitido por el fabricante, el cual servirá para acreditar las especificaciones técnicas mínimas señaladas en las Bases.

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:

En el literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se solicita:

"(...) h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo siguiente cuadro".

(...) (*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (certificado de análisis o el que haga sus veces), folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, cuando se señala "otro documento emitido por el fabricante", hace alusión a cartas, informes técnicos, fichas técnicas y otros.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En este literal se requiere del rotulado del envase inmediato, mediato y del inserto, sin embargo, se menciona "cuando corresponda" según lo autorizado en su registro sanitario.

A efecto de evitar interpretaciones erradas derivadas del término "cuando corresponda", sería adecuado y oportuno que se suprima dicho texto, tomando en cuenta que, al ser el bien requerido un dispositivo de diagnóstico in vitro, cuenta necesariamente con su respectivo registro sanitario y por tanto, lo solicitado debe ser acorde a su respectivo registro sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria suprimirá el texto "cuando corresponda" a efecto de evitar cuestionamientos futuros e interpretaciones erradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: m Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal m) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, se solicita:

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

Al respecto, teniendo en cuenta que en el mercado existen diferentes marcas con diferentes presentaciones; por un lado, pueden ofertar las pruebas + lancetas en un solo dispositivo médico, mientras que, por otro lado, pueden ofertar las pruebas como un dispositivo médico y las lancetas como otro dispositivo médico, por ello, de acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario, en caso corresponda debe adjuntar copia simple del rotulo del envase mediato, inmediato e inserto, según corresponda.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

De acuerdo con el literal f) del numeral 4.1.1 de las Bases se requiere para el Acto de Recepción de los bienes: "Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, cuando corresponda"

Solicitamos al comité de selección, tenga a bien precisar cuándo sería el momento o los supuestos en los que correspondería la presentación del Acta de Muestreo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1.1. Literal: f Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 4.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases

En el literal f) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda.

Al respecto, mencionar que de conformidad con lo establecido en las bases, el acta de muestreo debe presentarse en cada entrega que le corresponde control de calidad, y de acuerdo al numeral 3.4.1. el de acuerdo al cuadro le corresponde a todas las entregas del requerimiento, por ello , a fin de promover el principio de transparencia se realizará la presión en las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar el literal f), del numeral 4.1.1. de las especificaciones técnicas del capítulo III, de la sección específica de las bases:

¿f) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red.

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRACTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En el indicado numeral, referido a las responsabilidades por vicios ocultos, se indica:

"El Plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad."

Teniendo en consideración que el período de ejecución del contrato no debería sobrepasar el año (12 meses), a la luz de la cantidad de entregas y periodicidad, carece de objeto exigir un plazo máximo de dos años de responsabilidad del contratista. Es decir, los bienes a adquirir se deben consumir en un máximo de un (01) año, por lo que solicitamos que el plazo máximo de responsabilidad del contratista sea de un (01) año a partir de la conformidad de la última entrega; más aún, en el entendido que sería imposible la existencia de vicios ocultos una vez obtenida la conformidad de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: - Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 7 de las especificaciones técnicas contenidas en Capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las condiciones de la responsabilidad por vicios ocultos, entre ellas:

"(...)
El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD."

Al respecto, de acuerdo a lo establecido en numeral 40.2 del artículo 40 del TUO del Reglamento de la Ley de Contrataciones, "en los contratos de bienes y servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad. El contrato puede establecer excepciones para bienes fungibles y/o perecibles, siempre que la naturaleza de estos bienes no se adecue a este plazo."

Asimismo, de acuerdo con el numeral 3.2 de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la sección específica de las Bases se establece la vigencia del bien que deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad.

Así pues, teniendo en cuenta que el plazo por vicios ocultos se expresa en años y la vigencia del producto es mayor a un año, se ratifica que el plazo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con lo requerido por la Entidad.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

Dentro de los Aspectos adicionales a ser considerados, se ha incluido un listado de Anexos (del 1 al 5), los cuales se entiende no serán requeridos en la oferta que presenten los postores, por lo que será requerido solo al postor ganador o contratista.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las bases establecen anexos del 1 al 13, los cuales, se presentan en distintas etapas del procedimiento de selección o etapa de la contratación, la etapa en la cual se presentan están detalladas en las bases.

En relación a los Anexos N° 1 al 5, estos se presentan en las etapas posteriores a la presentación de ofertas por el proveedor adjudicado y/o contratista.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

El formato del indicado Anexo considera un casillero para el "Precio Unitario", cuando el numeral 1.5 del Capítulo I - Generalidades de las Bases señalan claramente que el Sistema de Contratación del presente procedimiento de selección es a SUMA ALZADA.

En ese sentido, conforme con el Principio de Transparencia que rige la contratación pública y a fin de evitar futuras nulidades, OBSERVAMOS las Bases y solicitamos que se suprima del ANEXO N° 11 el casillero para el precio unitario, considerando el Sistema de Contratación previsto.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 11 Literal: - Página: 61

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se procede a suprimir en el Anexo 11 la columna correspondiente a "Precios Unitarios", de conformidad con el numeral 1.5 del Capítulo 1, referente al sistema de contratación del presente procedimiento

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

Modificar el Anexo N°11 de las bases:

Dice:

CONCEPTO - CANTIDAD - PRECIO UNITARIO - PRECIO TOTAL

Debe decir:

CONCEPTO - CANTIDAD - PRECIO TOTAL

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:41:47

Observación: Nro. 50
Consulta/Observación:
En el numeral 1.9 del Capítulo I - Generalidades de las Bases, respecto al Plazo de Entrega, se indica:

Primera Entrega: Hasta los ciento cincuenta (150) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Tercera Entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Al respecto, debemos señalar que las áreas de almacén de las entidades, en especial las que pertenecen al MINSA, exigen como condición para la recepción de los bienes, copia de la orden de compra. Esto se confirma en las presentes Bases, cuando en el numeral 4.1.1, literal a), se exige como condición para la entrega Copia de la Orden de Compra - Guía de Internamiento, entre otros.

Al respecto, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado en reiterados pronunciamientos y Resoluciones que las Bases integradas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección. Por ende, antes de su integración, estas deben contener las especificaciones técnicas y requerimientos en forma clara y objetiva, bajo sanción de nulidad.

Por tal motivo, OBSERVAMOS las Bases y, a fin de evitar futuras nulidades, solicitamos al comité de selección, tenga a bien computar el plazo de entrega (para todas las entregas) a partir del día siguiente de notificada la orden de compra para cada entrega.

La misma observación para el numeral 3.3.1. - página 29
La misma observación para el numeral 4.1.1. - literal a) - página 33

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 1.9

Literal: -

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara que los plazos señalados en la observación del participante, no corresponde al presente procedimiento de selección, en el numeral 1.9 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los siguientes plazos:
"(¿)
Primera Entrega: Hasta los ciento cincuenta (150) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Tercera Entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato."

De acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato".

Por ello, la Entidad requiere que el plazo de entrega de los bienes se compute a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, por ser criterios objetivos y predecibles para todas las partes, eliminando cualquier forma de subjetividad en el inicio del plazo de ejecución contractual. Cabe resaltar que luego de suscrito el contrato, la Entidad cumplirá con la emisión de la Orden de Compra respectiva para el internamiento de los

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

	Específico	1.9	-	15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

bienes en la forma y condición establecida en las Bases.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.

En ese sentido, no se acoge la observación

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:44:21

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:
Entendemos que el cuadro indicado en el literal h) de los documentos para la admisión de la oferta es de presentación obligatoria por todos los postores, solicitamos indicar si nuestra apreciación es la correcta.

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:

En el numeral 2.2.1.1s e establecen los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre ellos, el literal h).

Por lo tanto, para la adquisición de las ofertas los proveedores deben cumplir con el literal h) de las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:44:21

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

De acuerdo al cuadro de características técnicas, entendemos que en la columna OFERTADAS (detallar), se debe PRECISAR de forma clara el documento tecnico que acredita el cumplimiento de la característica, indicando en el citado documento (seria adecuado que sea resaltada dicha informacion) que el texto correspondiente cumple de manera fehaciente la característica técnica señalada, no aceptando que se presente copi-pegas de la misma característica según bases; en este orden de ideas en caso no se cumpla con lo indicado en el cuadro, el comité tendrá por no presentada la acreditación de las características técnicas por no cumplir con detallar en su oferta tal como dictan las reglas del proceso (literal h) de los documentos para la admisión de la oferta.

Acápites 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:

En el Cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, señala los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta que acreditaran las características técnicas requeridas.

Al respecto en la columna que corresponde a las características técnicas Ofertadas, se solicita detallar las características ofertadas; sin embargo, el solo hecho de colocar una característica que cumpla con lo solicitado, no es suficiente para validar la acreditación de dichas características, por lo que la revisión de la oferta se realiza de manera integral contrastando con los documentos adjuntos (emitidos por fabricante) para acreditar las características técnicas.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:44:21

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

En el cuadro de características técnicas, en la columna DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (detallar), el asterisco (*) nos indica que documentos se deben presentar para la acreditación de cada una de las características: insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento EMITIDO por el fabricante, en este orden de ideas solicitamos se PRECISE que otros documentos del fabricante se pueden denominar como DATA SHEET, IMÁGENES DEL PRODUCTO, CARTAS o INFORMACION TECNICA COMPLEMENTARIA debidamente emitidos por el fabricante.

Acápíte 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:

En el Cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases se establecen los documentos obligatorios para la admisión de la oferta:

e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente cuadro:

Sobre el particular en el cuadro de dicho numeral se establece lo que los documentos para acreditar las características técnicas pueden ser: "(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante."

Al señalar: "otro documento emitido por el fabricante", se aceptarán documentos como cartas, informes técnicos, fichas técnicas u otros que sean emitidos por el fabricante.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:44:21

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

Todos los documentos que se presenten para admisión de la oferta y sirvan para acreditar cumplimiento de características deben ser concordantes entre si, ya sea en términos o descripción de determinados componentes del kit, inclusive considerando el material de los componentes del kit, en este orden de ideas se solicita se PRECISE cual será la presentación del kit ofertada que se entregara en caso salga favorecido con la buena pro precisando si se consideran varios tipos de empaque o diferentes tipos de dispensadores de la muestra o el tipo de lanceta ofertada además de su empaque incluido en el kit, sírvanse indicar si nuestra apreciación es la correcta.

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

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

Página: 19

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso aclarar que, cada postor es responsable de presentar su oferta de forma clara, precisa y congruentes, a fin que el comité de selección pueda identificar lo que se oferta sin incurrir en interpretaciones, toda vez que, no es responsabilidad de dicho comité esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino, aplicar lo establecido en las bases.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:44:21

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

parametros
La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C; para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, no se solicita la temperatura de almacenamiento, en este indicamos que la TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO de las lancetas debe ser según lo declarado en su registro sanitario; entendemos que la temperatura de almacenamiento de la lanceta esta declarado en documentos enviados por el fabricante (en el proyecto de rotulado y/o en el inserto del producto) y que se adjunta al dossier para solicitar la inscripción en el registro sanitario, solicitamos se nos aclare este aspecto y si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas

"Parámetros:
-La temperatura de almacenamiento requerida es de 2°C a 30°C."

En relación a la temperatura de almacenamiento, en el supuesto que, el postor oferte Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación y Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm como dispositivos médicos distintos, la temperatura de la Lanceta debe cumplir con la temperatura de almacenamiento según las especificaciones del fabricante, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, que generalmente es a temperatura ambiente.

A fin de promover el principio de transparencia, se realizará la precisión en las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

Modificar como se detalla a continuación:

"Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja y la temperatura de almacenamiento debe ser según lo declarado en su registro sanitario"

En los siguientes numerales:

- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRACTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:44:21

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

Parámetros

Calibre 21G profundidad de punción: 1.8 mm ¿ 2.0 mm, adjuntamos el concepto del término TOLERANCIA (usado para cualquier producto), incluido un dispositivo medico:

La tolerancia se refiere al error total permitido en un producto. Esto generalmente se representa como un valor +/- fuera de una especificación nominal. Los productos pueden deformarse debido a los cambios de temperatura y humedad, lo que provoca la expansión y contracción del material, o debido a una retroalimentación incorrecta de un dispositivo de control de procesos. Por ello, es necesario tener en cuenta los errores con respecto a los valores de diseño en los procesos de fabricación e inspección. Si no se pueden tolerar estos errores, la mayoría de los productos se considerarán inaceptables. De este modo, la tolerancia se utiliza para establecer el rango de error aceptable (el rango dentro del cual aún se puede mantener la calidad) basado en el valor de diseño con la suposición de que se producirá una variación en cualquier paso dado.

En este orden de ideas, el fabricante de la lanceta que ofertaremos (fuera del kit) considera dentro de su información técnica del producto (DATA SHEET) para la profundidad de punción el valor nominal de 1.8 mm +/- 0.4 mm (tolerancia), esta información está contenida dentro del dossier que se adjunta para la obtención del registro sanitario y que es de conocimiento público por transparencia (al solicitar el dossier del registro sanitario de la lanceta); esta información puede ser utilizada por otro participante para desacreditar que nuestra lanceta no cumple con la característica nominal de 1.8 mm, porque según explican que al considerar el fabricante esta tolerancia +/- 0.4 mm en realidad se puede estar ofertando una lanceta que estaría en el siguiente rango: 1.4 mm ¿ 2.2 mm; pero el fabricante en su certificado de análisis DETERMINA que la profundidad de punción es 1.8 mm, de esta forma ACREDITA que se está ofertando verdaderamente una lanceta retractoril descartable con profundidad de punción 1.8 mm, consultamos al comité que la parte usuaria indique si nuestra apreciación es la correcta, para evitar que sea indebidamente observada por otros participantes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h

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

Página: 20

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas de la lanceta retractoril se establece:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

En los siguientes numerales:

- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:44:21

Observación: Nro. 57

Consulta/Observación:

copia simple del certificado de buenas practicas de manufactura (BPM)
el kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retractiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del kit, en caso formen parte del kit (caja), debe estar señalado en su registro sanitario.
En el caso del kit (caja) que contengan lancetas retractiles descartables, en lo referente al BPM, se acepta se presente documentos que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente; en este punto debemos ACLARAR lo siguiente: la prueba rápida es un dispositivo medico de diagnostico in vitro (DMDIV)y la lanceta retráctil descartable es un dispositivo medico (DM), son DISPOSITIVOS MEDICOS DIFERENTES y por lo tanto se les aplican normas de calidad propias de acuerdo al tipo de dispositivo médico, para que el certificado ISO 13485 acredite que cumplen con estas normas de calidad propias de cada dispositivo medico, se debe especificar dentro del alcance de la certificación ISO 13485, es decir debe indicar claramente que el kit que contiene la prueba rápida y su lanceta cumplen las normas de calidad propias para dispositivo medico.

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):

articulo 2 de la ley de Contrataciones con el estado Principio de competencia y vigencia tecnologica

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h) de numeral 2.2.1.1 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas:
"(...)
h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro
(...)
-El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario"
(...)
i) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente(...)"

Al respecto, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, se define al Fabricante: "(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

Es por ello, que la exigencia de la presentación del Certificado BPM consiste en acreditar que el dispositivo médico (conjunto o separado) ha sido manufacturado de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso. Así pues, en el supuesto que el postor oferte Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm como un solo dispositivo médico (kit), deberá presentar un BPM o equivalente cuyo alcance comprenda su fabricación. En el supuesto que, el postor oferte Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación y Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm como dispositivos médicos distintos, deberá presentar por cada dispositivo médico un BMP o equivalente cuyo alcance comprenda la fabricación.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:44:21

Observación: Nro. 58

Consulta/Observación:

copia simple del certificado de buenas practicas de manufactura (BPM)

En caso se sustente la BPM del kit ofertado con presentar el Certificado CE o la norma ISO 13485, el ALCANCE de dichas certificaciones deben indicar claramente que diseña y fabrica estos dispositivos médicos y los reúne en forma de kit de prueba rápida y Lancetas (Y NO SE REQUIERE ACREDITAR LAS BPM DEL RESTO DE LOS COMPONENTES DEL KIT), es decir debe acreditar que FABRICA ambos dispositivos médicos y los puede comercializar como KIT. Es importante mencionar que la Norma ISO 13485 describe que debemos entender por FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS: Grupo de productos sanitarios fabricados por o para la misma organización y que tienen las MISMAS CARACTERÍSTICAS BÁSICAS, de diseño y funcionamiento relacionadas con la seguridad, el uso previsto y la función; bajo esta premisa no se puede considerar familia a un kit que COMPLEMENTA a su dispositivo medico prueba rapida con una lanceta, ambos cumplen diferente uso y función. La certificación ISO 13485 debe expresar que el fabricante, diseña y produce pruebas rápidas y lancetas y los reúne formando un KIT; en este orden de ideas OBSERVAMOS y SOLICITAMOS al comité PRECISE que al sustentar la BPM del kit (caja) ofertado y este contenga lanceta retráctil descartable debe especificar claramente que el ALCANCE de la certificación ISO 13485 tiene para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (pruebas rápidas) y para lanceta.

(nota: este aspecto debería consultarse a DIGEMID, podría no haber sido observado al momento de revisar la documentación presentada para solicitar el registro sanitario del KIT por parte de los evaluadores de DIGEMID) (<https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-13485-Guia-de-implantacion.pdf>)

Acápíte 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):

Articulo 2 de la ley de contrataciones principio de competencia y vigencia tecnologica

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los artículos124, 125, 126 y 127 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos, modificado con Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el interesado debe presentar el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero (...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo..."

Por otro lado, según el anexo N° 01 del DS N° 016-2011-SA reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con DS N° 014-2011-SA, se define a las Buenas Prácticas de Manufactura como el "conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización".

Asimismo, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, se define al Fabricante: "(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

Es por ello, que la exigencia de la presentación del Certificado BPM consiste en acreditar que el dispositivo médico (conjunto o separado) ha sido manufacturado de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Especifico2.2.1.1i20

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

Artículo 2 de la ley de contrataciones principio de competencia y vigencia tecnologica

Análisis respecto de la consulta u observación:

su comercialización y posterior uso. Así pues, en el supuesto que el postor oferte Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm como un solo dispositivo médico (kit), deberá presentar un BPM o equivalente cuyo alcance comprenda su fabricación. En el supuesto que, el postor oferte Prueba rápida para VIH 1- 2 y Sífilis x determinación y Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm como dispositivos médicos distintos, deberá presentar por cada dispositivo médico un BMP o equivalente cuyo alcance comprenda la fabricación.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:44:21

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato e inserto cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.
Solicitamos se nos PRECISE si lo que se debe presentar es el PROYECTO DE ROTULADO del producto ofertado o los rotulados del producto indicando numero de lote y vencimiento (producto en stock y que no sera el que se entregue en caso de salir favorecido con la buena pro), tal cual fue autorizado en su registro sanitario según su proyecto de rotulado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.1 Literal: s/l Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 8.1.6 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases se establece los documentos para la admisión de la oferta:

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

De conformidad con lo establecido en las bases, para acreditar el cumplimiento de lo solicitado, el postor puede presentar copia de los rotulados sea de del producto terminado o del proyecto de rotulado siempre que sea el aprobado/registrado en su Registro Sanitario por la autoridad nacional de medicamentos.

Por lo expuesto, no se acoge la observación

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:44:21

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

Documentación de presentación facultativa
Solicitamos se nos indique si es correcta la presentación de esta bonificación a favor de las micro y pequeñas empresas en Licitación Pública, eso indica que no son bases estandarizadas las utilizadas para la publicación de este proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.2 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el Artículo 50 del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
g) En procedimientos de selección que por su cuantía correspondan a Adjudicaciones Simplificadas, a solicitud de los postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa, o a los consorcios conformados en su totalidad por estas, se les asigna una bonificación equivalente al cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, siempre que acrediten que dicha condición ha sido otorgada por la Autoridad competente. Esta disposición se extiende a los ítems de una Licitación Pública o Concurso Público, cuya cuantía corresponda a una Adjudicación Simplificada.
La cuantía de la presente Licitación Pública supera al de una Adjudicación Simplificada, por lo que, no correspondería dicha bonificación para las micro y pequeñas empresas.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura :LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE
RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:32:38

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

PARAMETROS:
Calibre:21G Profundidad de punción: 1.8 mm- 2.0mm
El fabricante de la lanceta que ofertaremos (fuera del kit) considera dentro de su información técnica del producto (DATA SHEET) para la profundidad de punción el valor nominal de 1.8 mm +/- 0.4 mm (tolerancia), esta información está contenida dentro del dossier que se adjunta para la obtención del registro sanitario y que es de conocimiento público por transparencia (al solicitar el dossier del registro sanitario de la lanceta); esta información puede ser utilizada por otro participante para desacreditar que nuestra lanceta no cumple con la característica nominal de 1.8mm, porque según explican que al considerar el fabricante esta tolerancia en realidad se puede estar ofertando una lanceta que estaría en el siguiente rango: 1.4 mm ¿ 2.2 mm; pero el fabricante en su certificado de análisis DESCRIBE que la profundidad de punción es 1.8 mm, VALIDA que se está ofertando verdaderamente una lanceta retráctil descartable con profundidad de punción 1.8 mm, consultamos al comité que la parte usuaria indique si nuestra apreciación es la correcta, para evitar que sea observada por otros participantes.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 Características del Producto de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas de la lanceta retráctil se establece:
"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm
NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

- En los siguientes numerales:
- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
 - Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
 - Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM
