

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código : 10407945285

Fecha de envío : 17/06/2024

Nombre o Razón social : PILCO LINARES ROSITA ALCIRA

Hora de envío : 16:26:19

**Consulta:** Nro. 1

## Consulta/Observación:

En las bases se consideran servicios similares: Servicio de Alimentación en Establecimientos de Salud (MINSA, Fuerzas Policiales, Clínicas Privadas). En relación a los servicios similares, solicitamos al comité de selección se sirva incorporar otros servicios que son más afines o similares a lo que se pretende contratar, como es el caso SERVICIO DE ALIMENTACIÓN PARA EL CONSUMO HUMANO (ESTUDIANTES UNIVERSITARIOS). Cabe precisar que la experiencia adquirida en los servicios antes descritos es similares porque los menús preparados con las condiciones óptimas de modo que no afecte la calidad el estado de los mismo, en estricto cumplimiento a lo dispuesto en el Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de los alimentos y bebidas, aprobado Decreto Supremo N°007-98-SA, en las normas para el establecimiento y funcionamiento del servicio de alimentación colectiva, aprobado por Resolución Suprema N°0019-81-SA/DVM, y demás disposiciones higiénico y sanitaria que emite EL MINISTERIO DE SALUD, como la (Resolución Ministerial N°363-2005/MINSA Y Resolución Ministerial N°822-2018/MINSA), Resolución Ministerial N°157-2021/Minsa, norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria, aprobado por Resolución Ministerial N°591-2008/MINSA.

Los servicios antes descritos, cumplen estrictamente con las normas técnica peruanas obligatorias peruanas obligatorias y normas metrológicas peruanas que corresponden a insumos y productos a utilizar (INDECOPI).

La supervisión y aprobación de los servicios mencionados, son realizados por un nutricionista, médico del servicio a cargo y asistente social.

Y así fomentar la mayor participación acorde con los (principios de competencia) de la ley de contrataciones con el estado.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 16      **Literal:** C      **Página:** 88  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

## Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido la consulta fue derivada al Área Usuaria, dando respuesta con Nota N° 53 -LAB-AyDx/Tto-D-RAMOY-ESSALUD-2024. Se aclara que la consulta efectuada no corresponde al presente procedimiento de selección.

Se ratifica los bienes similares a los siguientes: Venta de materiales e insumos de laboratorio en general con equipo en cesión en uso a Hospitales y clínicas Públicas y Privadas.

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

Se aclara en las Bases Integradas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	19/06/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	11:33:31

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Test de hormona beta gonadotrofina corionica

"Reactivos para el dosaje de la Sub Unidad Beta Total (HCG + subunidad beta libre) de la Hormona Gonadotrofina Corionica en empaque apropiado¿.." en el mercado local podemos encontrar reactivos con las mismas características pero ninguno menciona "subunidad beta libre", porque este es un reactivo independiente que se usa en el Tamizaje Prenatal, lo cual es muy distinto al proposito indicado en la prueba solicitada, que es el diagnostico del Embarazo. La hormona hCG (gonadotropina coriónica humana) es una glicoproteína liberada por el embrión tras su implantación en el útero materno. Por esta razón, la hCG es conocida como la hormona del embarazo, pues su detección permite la confirmación del mismo.Aunque se habla comúnmente de beta-hCG, lo cierto es que la hormona hCG está formada por dos subunidades:

La fracción alfa; común con otras hormonas liberadas por la hipófisis como la TSH (hormona estimulante de la tiroides), la FSH (hormona folículo estimulante) o la LH (hormona luteinizante).

La fracción beta; es exclusiva de la hormona hCG y, por ello, es la subunidad que detectan los test de embarazo. Por lo cual La subunidad beta de la gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona que se produce durante el embarazo. La prueba de hCG subunidad beta es un examen de sangre que mide la cantidad de esta hormona producida por la placenta de las mujeres embarazadas y como tal debe de

Observación

Observamos este extremo de las bases, debido a la poca claridad del requerimiento, en lo concerniente a lo solicitado en el dosaje de la Sub Unidad Beta Total (HCG + subunidad beta libre) de la Hormona Gonadotrofina Corionica, ya que se señala la prueba (subunidad beta libre) que no se relaciona con el proposito principal de la prueba, por lo cual solicitamos amablemente al Comité Especial se acepte la participación, y no sea materia de descalificación, la(s) pruebas HCG+B / B-HCG y así permitir la libre participación de las diferentes nomenclaturas de una misma prueba de diagnostico de embarazo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: ANEXO E Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido la observación fue derivada al Área Usuaria, dando respuesta con Nota N° 53 -LAB-AyDx/Tto-D-RAMOY-ESSALUD-2024. Se aclara que el reactivo debe cumplir con las características técnicas mínimas aprobados por la IETSI (Anexo E) se requiere que el reactivo tenga el HCG + Subunidad beta libre)

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

Se aclara en las Bases Integradas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	19/06/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	11:33:31

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

**PLAZO DE ENTREGA**

De acuerdo al RLCE Artículo 143.- Cómputo de plazos

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

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

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

Observación

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

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: . Página: 16**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido la observación fue derivada al Área Usuaria, dando respuesta con Nota N° 53 -LAB-AyDx/Tto-D-RAMOY-ESSALUD-2024.

Se aclara que de acuerdo a la Ley y Reglamento de Contrataciones del Estado el plazo de entrega durante la ejecución contractual se computan en días calendarios; sin embargo si el computo del plazo de entrega en la orden de compra cuyo último día sea inhábil, vencerá el primer día hábil siguiente.

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

Se aclara en las Bases Integradas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	19/06/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	11:33:31

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Analisis)

La presentación del certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

Entendemos que el certificado de análisis a presentar es solo para los reactivos principales objeto de la convocatoria como por ejemplo Test de troponina pero NO para los consumibles como calibradores, controles entre otros.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección aclarar si es correcto nuestro entender.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido la consulta fue derivada al Área Usuaria, dando respuesta con Nota N° 53 -LAB-AyDx/Tto-D-RAMOY-ESSALUD-2024.

Se aclara que Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) solicitado en el numeral 2.2.1.1 literal f) del capítulo II sección específica de las bases corresponde solo de los Reactivos para la admisión de la oferta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	19/06/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	11:33:31

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

G) Folletería, insertos, catálogos, instructivos, brochures o manuales (copia simple)

De aquellas especificaciones técnicas que no se pueden sustentar con folletería, se aceptará documentación adicional emitida por el fabricante o dueño de la marca, con traducción en español de ser el caso.

Entendemos que la documentación adicional a la que hace mención es a las cartas del fabricante o dueño de la marca.

Consulta,

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: g Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido la consulta fue derivada al Área Usuaría, dando respuesta con Nota N° 53 LAB-AyDx/Tto-D-RAMOY-ESSALUD-2024.

Se aclara que la documentación adicional emitidas por el fabricante o dueño de la marca, con traducción en español de ser el caso para sustentar aquellas especificaciones técnicas que no se encuentran en la folletería, pueden ser cartas o cualquier otro documento del fabricante o dueño de la marca.

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

Se aclara en las Bases Integradas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código :	20602007970	Fecha de envío :	19/06/2024
Nombre o Razón social :	LC BIOCORP S.A.C.	Hora de envío :	22:13:03

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases solicitan que se acredite determinadas características de las especificaciones técnicas, tales como accesorios, controles y calibradores, al respecto solicitamos que se aclare si también será necesario la presentación de los certificados de analisis de los controles y calibradores?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: G Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido la observación fue derivada al Área Usuaria, dando respuesta con Nota N° 53 -LAB-AyDx/Tto-D-RAMOY-ESSALUD-2024.

Se aceptará también el certificado de análisis de los controles y calibradores como parte de la folletería para sustentar características técnicas de los controles y calibradores.

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

Se aclara en las Bases Integradas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código :	20602007970	Fecha de envío :	19/06/2024
Nombre o Razón social :	LC BIOCORP S.A.C.	Hora de envío :	22:13:03

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan que se acredite determinadas características de las especificaciones técnicas, tales como accesorios, controles y calibradores, al respecto solicitamos que se aclare si los controles calibradores reactivos deben ser de la misma del equipo para garantizar el correcto funcionamiento del equipo

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** G    **Página:** 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido la observación fue derivada al Área Usuaria, dando respuesta con Nota N° 53 -LAB-AyDx/Tto-D-RAMOY-ESSALUD-2024.

Se aclara que los Reactivos, Controles y Calibradores deben ser de la misma marca para asegurar el procedimiento de control de calidad en el laboratorio.

Los reactivos, Controles y Calibradores pueden ser de la misma marca del equipo ofertado en Cesión en Uso o compatibles.

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

Se aclara en las Bases Integradas

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-ESSALUD/RAMOY-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL E INSUMOS DE LABORATORIO - REACTIVOS PARA DOSAJE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION EN USO PARA LA RED ASISTENCIAL MOYOBAMBA, POR UN PERIODO DE 12 MESES - ITEM PAQUETE

Ruc/código :	20602007970	Fecha de envío :	19/06/2024
Nombre o Razón social :	LC BIOCORP S.A.C.	Hora de envío :	22:13:03

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las bases solicitan que se presente el certificado de buenas prácticas de manufactura, solicitamos se aclare si el certificado de manufactura debe ser para los reactivos y equipo ofertado, para elaborar una correcta propuesta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: J Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido la observación fue derivada al Área Usuaria, dando respuesta con Nota N° 53 -LAB-AyDx/Tto-D-RAMOY-ESSALUD-2024

Se aclara que Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante (copia simple) vigente a la fecha de presentación de ofertas, solicitado en el numeral 2.2.1.1 literal j) del capítulo II sección específica de las bases corresponde solo de los Reactivos.

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

Se aclara en las Bases Integradas