

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPO ENTREGADO EN CESION DE USO, AREA BIOLOGIA MOLECULAR DE LA RAAR

Ruc/código : 20607850209

Nombre o Razón social : GALENICA PERU S.A.C.

Fecha de envío : 29/12/2023

Hora de envío : 16:11:54

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el cronograma de entregas, indican despues de ela primera entrega, "Las siguientes entregas se realizarán MENSUALMENTE, a los 30 días después de la entrega anterior, de acuerdo al cronograma que a continuación se indica" Sin embargo para fines administrativos propios de ESSALUD y su correspondiente facturación se requiere la emisión de OC.

Por lo cual consultamos que las entregas se aclare "A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior. El plazo de atención máximo será de 5 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra." tal cual lo describe en el numero 8. de la pagina 24

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: SN Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria , precisan que a partir de la 2da. Entrega en adelante, se realizarán a los 30 días después de la entrega anterior, teniendo como plazo de atención máximo 5 días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

La precisión no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPO ENTREGADO EN CESION DE USO, AREA BIOLOGIA MOLECULAR DE LA RAAR

Ruc/código : 20607850209

Nombre o Razón social : GALENICA PERU S.A.C.

Fecha de envío : 29/12/2023

Hora de envío : 16:11:54

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

El cronograma de entregas define cantidades por 240 o 20 determinaciones. Sin embargo cada fabricante define de acuerdo a su tecnología la presentación de pruebas por kit. Por lo cual consultamos, si el cronograma de entregas se ajustará a la presentación de cada fabricante, una vez adjudicado al postor ganador.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** SN **Página:** 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que para las entregas parciales se tomará en cuenta la presentación del producto, siendo que al final se debe atender la cantidad total de los reactivos requeridos.

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

La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPO ENTREGADO EN CESION DE USO, AREA BIOLOGIA MOLECULAR DE LA RAAR

Ruc/código :	20607850209	Fecha de envío :	29/12/2023
Nombre o Razón social :	GALENICA PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:11:54

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)
Ya que cada fabricante adecua el contenido de sus certificados de Analisis según las normas de calidad que rigen en pais de origen y su certificación internacional de Buenas Prácticas de Manufactura.
Solicitamos al Comité de Selección establecer que se deba adjuntar como documentación obligatoria el CERTIFICADO DE ANÁLISIS en el FORMATO PROPIO DEL FABRICANTE con la información que estos declaren en el mismo del producto terminado y Refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria, precisa que se aceptará la presentación de los protocolos y/o certificados de análisis según el formato de cada fabricante, que sean autorizados por DIGEMID con la información que éstos declaren en el mismo, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

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

La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPO ENTREGADO EN CESION DE USO, AREA BIOLOGIA MOLECULAR DE LA RAAR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	05/01/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:29:58

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

"Las bases indican: El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La finalidad del certificado de análisis es demostrar que los lotes del producto fabricado cumplen con los criterios de calidad necesarios, mostrando los datos relacionados a este proceso. Sin embargo, las especificaciones técnicas comúnmente no forman parte de este formato, ya que estos están contenidos en otros documentos, como insertos, brochures, etc.

Por lo descrito, apelando a la pluralidad de postores, solicitamos al comité de proceso en coordinación con el área usuaria que el requisito de ""especificaciones técnicas"" en el certificado de análisis sea justificado con la presentación de esta información en el inserto, brochure o documento técnico emitido por el fabricante; o en su defecto, que la presentación de especificaciones técnicas en el certificado de análisis sea opcional."

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, indican que la acreditación de las especificaciones técnicas como son: presentación, metodología y muestra biológica será a través de la presentación de manual de instrucciones de usos o inserto o catálogos o brochures o folletos u otros documentos técnicos que sean emitidos por el fabricante.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPO ENTREGADO EN CESION DE USO, AREA BIOLOGIA MOLECULAR DE LA RAAR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	05/01/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:29:58

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"Las bases indican: Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante. Entendemos entonces que la presentación de cartas emitidas por el fabricante estaría permitida por ser documentos técnicos emitidos por el fabricante. Consultamos si nuestro comité es correcto."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclara que se aceptará la presentación de documentos de carácter técnico que sean emitidos por el fabricante, en consecuencia se aceptarán las cartas emitidas por el fabricante en el cual se detallen las especificaciones técnicas requeridas.

Sin perjuicio de ello, debe tenerse en cuenta que conforme lo ha señalado el OSCE en diversos pronunciamientos el único obligado a cumplir con sus obligaciones en los términos y condiciones ofertados en el procedimiento de selección es el contratista, independientemente de su calidad de representante, distribuidor, importador.

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

La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPO ENTREGADO EN CESION DE USO, AREA BIOLOGIA MOLECULAR DE LA RAAR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	05/01/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:29:58

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"Las bases indican: III. REQUERIMIENTO DE CONTROLES Y CALIBRADORES PARA PATOLOGIA CLINICA (BIOLOGIA MOLECULAR)

La tecnología que ofertamos consta de cartuchos autónomos los cuales presentan internamente todos los controles necesarios para la validez de la prueba. Un cartucho corresponde a una muestra de paciente, por lo tanto, cada muestra va a tener su propio control de calidad para todas las corridas(a diferencia de las tecnologías que utilizan un control interno para varias muestras). De acuerdo a lo descrito, dado a que cada cartucho presenta su propio control de calidad interno, no es necesario entregar pruebas adicionales para control. Por lo tanto, solicitamos al comité del proceso en coordinación con el área usuaria que la entrega de pruebas adicionales para control sea opcional para aquellos postores que presenten tecnología por cartuchos."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa coordinación con el área usuaria y considerando que según las especificaciones técnicas de los reactivos en lo concerniente a los Accesorios, solicitan lo siguiente: Calibradores, controles, diluyente de muestra, material de impresión de resultados, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba, lo planteado por el participante es procedente, en consecuencia si la metodología y tecnologías del fabricante incluye sus propias pruebas de control de calidad interno en cartuchos autónomos, se aceptará que la entrega de pruebas adicionales sea opcional, caso contrario se respetará lo indicado en el requerimiento de controles y calibradores para Patología Clínica (Biología Molecular).

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

Lo aclarado no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPO ENTREGADO EN CESION DE USO, AREA BIOLOGIA MOLECULAR DE LA RAAR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	05/01/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:29:58

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

"Las bases indican: 1. Tipo: Modular para análisis de Acidos Nucleicos. Para el procesamiento automatizado de muestras. 4. Características: Equipos con capacidad de realizar Extracción, Amplificación y Detección de Acidos Nucleicos de manera automatizada.

Entendemos por automatización al proceso en que el equipo realiza de manera unificada y sin necesidad de intervención manual para todo el proceso desde la extracción hasta la amplificación, caso contrario esto sería considerado como un tipo semi-automatizado. Consultamos si nuestro entender es el correcto."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa coordinación con el área usuaria, aclaran que de acuerdo a la especificación técnica del equipo, la misma que es aprobada por el IETSI por lo tanto no es sujeta de modificación; lo indicado en el numeral 4. Características, expresa textualmente: "Equipos con capacidad de realizar Extracción, Amplificación y Detección de Ácidos Nucleicos de manera automatizada", es decir en forma autónoma y automática.

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

Lo aclarado no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGIA CLINICA CON EQUIPO ENTREGADO EN CESION DE USO, AREA BIOLOGIA MOLECULAR DE LA RAAR

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	05/01/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	18:29:58

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

El objeto de la presente convocatoria son 4 pruebas diferentes, las cuales todas serán procesadas en un único equipo solicitado. La entidad se vería beneficiada si el equipo solicitado es capaz de procesar las 4 diferentes tipos de prueba en simultáneo y al mismo tiempo, esto permitiría obtener resultados más rápidos. Por lo tanto, solicitamos incluir como mejora tecnológica la caracterísita de: "Equipo con capacidad de procesar 4 pruebas diferentes en simultáneo".

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: . Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección tiene la prerrogativa de determinar los Factores de Evaluación, considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar, los cuales tienen por objetivo, permitirle comparar las ofertas presentadas a fin de obtener la mejor. Por otro lado y en relación a las mejoras tecnológicas, éstas deben ser definidas por el área usuaria en las especificaciones técnicas de los bienes que forman parte del requerimiento, así como el medio de acreditación a fin de que en la indagación de mercado, se garantice la pluralidad de postores; lo cual no ha sido establecido para el presente procedimiento de selección, en consecuencia, no se acepta la consulta planteada.

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

No se modifican las bases.