

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20604136025	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	GRUPO CORPORACION ATLANTIC E.I.R.L.	Hora de envío :	18:10:27

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del requerimiento,

Características técnicas:

Dispositivo de prueba o tira de prueba que incluye como componentes:

*Conjugado con oro (como componente principal): antígeno treponema pallidum RECONBINATES (17,15) COLOIDAL DE ORO (1+/-0,2 ug)

*Línea de prueba (componente principal): Antigenos treponema pallidum recombinantes (17,15Da) 0,7+/-0.14ug.

*Línea de Prueba (como componente principal): Suero de cabra anti-treponema pallidum (0.75+/-0.15ug)

A ello decimos:

Los valores de (1+/-0,2 ug); 0,7+/-0.14ug; (0.75+/-0.15ug) es información de producción propia y exclusiva del fabricante y confidencial, motivo por el cual no se plasma en los insertos y/o manuales de instrucción.

Por lo tanto:

Amparándonos en el principio de Eficiencia y Eficacia, Libre concurrencia y por la mayor pluralidad de postores, solicitamos gentilmente al Comité de selección que los valores sean excluidos de las bases integradas por ser selectivo a alguna marca comercial. O dicha información sea plasmada en el certificado de análisis del producto ofertado.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 1 Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE ACEPTA LA SOLICITUD, LO CUAL SE ACEPTA QUE LA INFORMACIÓN ESTE PLASMADA EN EL PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS.

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

SE ELIMINARÁN LOS COMPONENTES Y SUS VALORES DE LAS EETT ,SÓLO SE CONTEMPLARÁ LO SIGUIENTE : "PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG , IgM , IgA (Opcional) contra Treponema Pallidum en sangre total , suero o plasma humano ; ASIMISMO SE CONTEMPLARÁ EL CONTENIDO MÍNIMO DEL KIT. Y SE INCORPORARÁ EL TEXTO EN EL NUM 3.1 DE BASES INTEGRADAS : Presentación : Caja x 25 ó 30 DET , cada kit conteniendo el material de trabajo como mínimo : Dispositivo de Casete , Gotero de plástico , Diluyente de muestra 5ml, Inserto de producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20604136025	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	GRUPO CORPORACION ATLANTIC E.I.R.L.	Hora de envío :	18:10:27

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del requerimiento,
Características técnicas:

¿Diluyente para prueba: 1 botella que contiene solución amortiguadora (buffer) 50Mm Tris-HCl (como componente principal ¿ AZIDA DE SODIO (0.02% w/w)

A ello decimos que los valores que solicitan es información de producción propia y exclusiva del fabricante y confidencial, motivo por el cual no se plasma en los insertos y/o manuales de instrucción.

Por lo tanto:

Amparándonos en el principio de Eficiencia y Eficacia, Libre concurrencia y por la mayor pluralidad de postores, solicitamos gentilmente al Comité de selección que los valores sean excluidos de las bases integradas por ser selectivo a alguna marca comercial. O dicha información sea plasmada en el certificado de análisis del producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUIE SE ACEPTA LA SOLICITUD, LO CUAL SE ACEPTA QUE LA INFORMACIÓN ESTE PLASMADA EN EL PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS.

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

SE ELIMINARÁN LOS COMPONENTES Y SUS VALORES DE LAS EETT ,SÓLO SE CONTEMPLARÁ LO SIGUIENTE :
:"PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG , IgM , IgA (Opcional) contra Treponema Pallidum en sangre total , suero o plasma humano ; ASIMISMO SE CONTEMPLARÁ EL CONTENIDO MÍNIMO DEL KIT. Y SE INCORPORARÁ EL TEXTO EN EL NUM 3.1 DE BASES INTEGRADAS : Presentación : Caja x 25 ó 30 DET , cada kit conteniendo el material de trabajo como mínimo : Dispositivo de Casete , Gotero de plástico , Diluyente de muestra 5ml, Inserto de producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE ENTREGA, la entidad ha establecido que todas las entregas serán en el plazo de 05 días calendario posteriores a la notificación de la orden de compra; sin embargo considerando que este plazo resulta insuficiente para la PRIMERA ENTREGA, debido a que en esta se importan los bienes; SOLICITAMOS al comité de selección sirva ampliar el plazo de la primera entrega a: VEINTICINCO (25) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, al ser esta una condición actual del mercado.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE ,Por necesidad se ajusta el plazo de entrega a los 15 días calendarios, el estudio de mercado indica que hay postores en condiciones de cumplir con el mismo

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

SE INCORPORARÁN 15 DÍAS CALENDARIOS COMO PLAZO DE PRIMERA ENTREGA EN BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Sobre la base de nuestra anterior consulta relacionado al plazo de la primera entrega; SOLICITAMOS al comité de selección precise de manera expresa que la ENTREGA II y III, se efectuarán en el plazo de: CINCO (05) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE ,En efecto , la II y III entrega se realizará a loas 05 días calendario después de notificada la ORDEN DE COMPRA.

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

Se hace la aclaración en BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR el horario de atención indicado en el numeral 2.5 Perfeccionamiento del contrato.

Es preciso indicar que el horario, deberá cumplir lo dispuesto en el artículo 149 del TULO de la Ley 27444, que establece que el horario de atención de las entidades para la realización de cualquier actuación se rige por las siguientes reglas:

1. Son horas hábiles las correspondientes al horario fijado para el funcionamiento de la entidad, sin que en ningún caso la atención a los usuarios pueda ser inferior a ocho horas diarias consecutivas

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.5 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE El horario de atención es de: Lunes a Viernes de 7:30 am a 1:00 pm y de 1:45 pm a 4:00 pm

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

SE INCORPORARÁ EN BASES EL HORARIO PARA EL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO:

Entendemos que el rotulo será al ENVASE MEDIATO, considerando que no se puede alterar el producto (aspectos físicos, químicos y físicos), más aún cuando algunos productos pueden ser refrigerados y al realizar el rotulado se puede romper la cadena de frío de estos productos, los cuales podrían conllevar a posteriores problemas al momento de la realización de las pruebas.

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE El rotulado debe de ser en el envase mediato e inmediato con las características técnicas. Además no se trata de un producto refrigerado

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

NO SE INCORPORARÁ NADA AL RESPECTO EN LAS BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva CORREGIR la forma de pago, dice pago único, cuando debe decir, pago periódico por las 3 entregas previstas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EN EFECTO ,EL PAGO ES PERIÓDICO , POR CADA ENTREGA , SE REALIZA LA ACLARACIÓN EN BASES INTEGRADAS

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

SE REEMPLAZARÁ LA PALABRA "PAGO ÚNICO" A "PAGOS PERIÓDICOS" EN BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR, el numeral 11 Requisitos de calificación, toda vez, que se contraponen con el numeral 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (página 22), que evite incongruencias en las bases administrativas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE Se suprime el numeral 11 requisitos de calificación en el pedido.

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

Se suprime el numeral 11 requisitos de calificación en el pedido en BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código : 20501887286	Fecha de envío : 16/08/2023
Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío : 19:49:22

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observamos que la entidad haya contemplado en la capacidad legal (HABILITACIÓN) el REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, considerando que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras que los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección SUPRIMA las exigencias: REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO señalados en el numeral 3.2 (requisitos de calificación), y, estas sean INCORPORADAS en el Capítulo II (documentos para la admisión de la oferta), conforme a los argumentos expuestos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE NO SE ACEPTA LO SOLICITADO, AL CONSIDERAR QUE SON REQUISITOS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO OBJETO DE LA CONVOCATORIA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Solicitamos al comité de selección que incorporé los documentos equivalentes conforme al siguiente detalle:

¿Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.¿.

Ello se encuentra respaldado conforme a diversos pronunciamientos de DIGEMID y del OSCE - PRONUNCIAMIENTO N° 458 - 2022/OSCE-DGR

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE ,Como se indica EL NUMERAL 3.4 ITEM E, se está solicitando copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) VIGENTE. O documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad (Certificado CE de la comunidad Europea), Certificación ISO 13485, FDA u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE SOLICITA CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO se está solicitando una copia o un documento similar el cual debe ser en físico y para validez debería de ser suscrito por el DIRECTOR TÉCNICO del FABRICANTE. o QUIEN HAGA SUS VECES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS observamos que se ha incorporado un término que no corresponde al tipo de prueba solicitada. El cual es: ¿RPR¿, ya que, esta prueba no treponémica es totalmente diferente a la prueba solicitada.

Es por ello, que, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR este término de los apartados que lo contengan.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 20**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE ACEPTA LA SOLICITUD SUPRIMIENDO EL TERMINO "RPR"

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

SE SUPRIME EL TÉRMINO "RPR" EN BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

¿ Dispositivo de prueba o tira de prueba que incluye como componentes:

- Conjugados con oro (como componente principal): Antígenos Treponema pallidum recombinantes (17,15 kDa) ¿ Coloide de oro (1 +/- 0,2 ug).
- Línea de prueba (como componente principal): Antígenos Treponema pallidum recombinantes (17, 15 Da) 0,7 +/- 0,14 ug.
- Línea de control (como componente principal): Suero de cabra anti-treponema pallidum (0, 75 +/- 0.15 ug).
- Diluyente para prueba: 1 botella que contiene Solución amortiguadora (buffer) 50 mM Tris ¿ HCL (como componente principal), Azida de Sodio (0.02% ww).

Debemos comentar que por naturaleza de la prueba y dependiendo de la marca a utilizar, las características técnicas entres los diversos dispositivos médicos varían entre sí, como, por ejemplo, en su contenido o composición del kit. Es por ello, que, hacer alusión a ciertas características puede limitar la participación de distintas casas comerciales. Por lo cual, solicitamos amablemente al comité de selección realice las siguientes precisiones con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores:

¿ Dispositivo de prueba que incluye como componentes:

- Conjugados con oro (como componente principal): Antígenos Treponema pallidum ¿ Coloide de oro (oro coloidal).
- Línea de prueba (como componente principal): Antígenos Treponema pallidum.
- Línea de control.
- Diluyente para prueba: 1 botella que contiene: Solución amortiguadora (buffer).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE ACEPTA LA SOLICITUD, LO CUAL SE ACEPTA QUE LA INFORMACIÓN ESTE PLASMADA EN EL PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS.

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

SE ELIMINARÁN LOS COMPONENTES Y SUS VALORES DE LAS EETT ,SÓLO SE CONTEMPLARÁ LO SIGUIENTE : "PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG , IgM , IgA (Opcional) contra Treponema Pallidum en sangre total , suero o plasma humano ; ASIMISMO SE CONTEMPLARÁ EL CONTENIDO MÍNIMO DEL KIT. Y SE INCORPORARÁ EL TEXTO EN EL NUM 3.1 DE BASES INTEGRADAS : Presentación : Caja x 25 ó 30 DET , cada kit conteniendo el material de trabajo como mínimo : Dispositivo de Casete , Gotero de plástico , Diluyente de muestra 5ml, Inserto de producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:
¿ Dispositivo de prueba o tira de prueba.

Entendemos que este término hace referencia al cassette de prueba rápida y a la tira de nitrocelulosa que viene dentro del cassette de prueba. La cual puede contener distintos tipos de componente dependiendo del tipo de prueba, marca o casa comercial. Solicitamos amablemente al comité referir si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 20**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE NOS REFERIMOS A DISPOSITIVOS DE PRUEBA COMO CASSETE

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

SE ELIMINARÁN LOS COMPONENTES Y SUS VALORES DE LAS EETT ,SÓLO SE CONTEMPLARÁ LO SIGUIENTE :
"PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG , IgM , IgA (Opcional) contra Treponema Pallidum en sangre total , suero o plasma humano ; ASIMISMO SE CONTEMPLARÁ EL CONTENIDO MÍNIMO DEL KIT. Y SE INCORPORARÁ EL TEXTO EN EL NUM 3.1 DE BASES INTEGRADAS : Presentación : Caja x 25 ó 30 DET , cada kit conteniendo el material de trabajo como mínimo : Dispositivo de Casete , Gotero de plástico , Diluyente de muestra 5ml, Inserto de producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS observamos que no se especifica el tiempo en el cual se debe obtener los resultados de dichas pruebas, característica indispensable para medir el tiempo de respuesta de lo solicitado. Es por ello, que, se solicita al comité evaluador realice la siguiente precisión:

- PRUEBA RÁPIDA PARA DIAGNOSTICO DE SÍFILIS:

CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Los resultados se pueden leer en 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 1 minuto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 20**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA SE PUEDEN LEER DE ACUERDO LO ESTIPULADO EN EL INSERTO Y/O PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:49:22

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS observamos que no se especifica el tipo de presentación ni lo que incluye cada Kit de las pruebas solicitadas, quedando así en ambigüedad el producto que se debe hacer entrega

Es por ello, que, solicitamos se pueda incorporar la siguiente precisión:

- PRUEBA RÁPIDA PARA DIAGNOSTICO DE SÍFILIS:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Presentación: Caja x 25 determinaciones

Contenido:

1. Cada kit contiene 25 dispositivos. Cada uno sellado en una bolsa de aluminio con tres elementos dentro:
 - a. Un dispositivo cassette
 - b. Un desecante
 - c. Un gotero descartable
2. Diluyente de la muestra (5 ml)
3. Un prospecto o instrucciones de uso
4. Adicionalmente el kit puede contener pipetas calibradas

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE Con respecto a la presentación Caja x 25 o 30 determinaciones y cada kit estará sellado en una bolsa de aluminio, conteniendo el material de trabajo.

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

SE ELIMINARÁN LOS COMPONENTES Y SUS VALORES DE LAS EETT, SÓLO SE CONTEMPLARÁ LO SIGUIENTE : "PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG , IgM , IgA (Opcional) contra Treponema Pallidum en sangre total , suero o plasma humano ; ASIMISMO SE CONTEMPLARÁ EL CONTENIDO MÍNIMO DEL KIT. Y SE INCORPORARÁ EL TEXTO EN EL NUM 3.1 DE BASES INTEGRADAS : Presentación : Caja x 25 ó 30 DET , cada kit conteniendo el material de trabajo como mínimo : Dispositivo de Casete , Gotero de plástico , Diluyente de muestra 5ml, Inserto de producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20556662887	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	ALYTECH MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	21:11:32

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

De acuerdo a la base solicitan:

Para detección cualitativa de anticuerpos IgG, IgM, IgA contra Treponema pallidum

En virtud al principio de libertad, para fomentar la mayor participación y pluralidad de postores, ya que se estaría limitando la participación de mi marca y/o otras marcas, así como dirigiendo la compra a un postor, infringiendo el inciso a del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado, consultamos si aceptarán la oferta de una prueba rápida con la siguiente característica:

Detección cualitativa de anticuerpos IgG, IgM contra Treponema pallidum, con especificidad de >99% y sensibilidad >99%

Acápito de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE SE PROCEDERA AGREGAR EL PORCENTAJE QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: SENSIBILIDAD ¿ 99 % ; ESPECIFICIDAD ¿ 99%

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

SE PROCEDERA AGREGAR EL PORCENTAJE QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: SENSIBILIDAD ¿ 99 % ; ESPECIFICIDAD ¿ 99%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código : 20544150104	Fecha de envío : 16/08/2023
Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío : 21:24:39

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Observamos que en las bases se está solicitando lo siguiente:
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
¿ Coloide de oro

Respecto a la cantidad de coloide de oro es propio de cada fabricante para la optimización y funcionalidad de la prueba, por lo que solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria supriman esa característica Considerando los principios que rigen las Contrataciones y Adquisiciones (Artículo 3 Ley) como son Libre competencia, Imparcialidad, Eficiencia, Transparencia, Vigencia tecnológica y Trato justo e igualitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN

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

SE ELIMINARÁN LOS COMPONENTES Y SUS VALORES DE LAS EETT ,SÓLO SE CONTEMPLARÁ LO SIGUIENTE :
"PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG , IgM , IgA (Opcional) contra Treponema Pallidum en sangre total , suero o plasma humano ; ASIMISMO SE CONTEMPLARÁ EL CONTENIDO MÍNIMO DEL KIT. Y SE INCORPORARÁ EL TEXTO EN EL NUM 3.1 DE BASES INTEGRADAS : Presentación : Caja x 25 ó 30 DET , cada kit conteniendo el material de trabajo como mínimo : Dispositivo de Casete , Gotero de plástico , Diluyente de muestra 5ml, Inserto de producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	21:24:39

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Observamos que en las bases se está solicitando lo siguiente:
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
¿ Concentración de los antígenos recombinantes de sífilis¿

Respecto a la concentración de los antígenos recombinantes de sífilis y el suero usado para la banda de control, es propio de cada fabricante para la optimización y funcionalidad de la prueba, por lo que solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria supriman esa característica.

Considerando los principios que rigen las Contrataciones y Adquisiciones (Artículo 3 Ley) como son Libre competencia, Imparcialidad, Eficiencia, Transparencia, Vigencia tecnológica y Trato justo e igualitario

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN

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

SE ELIMINARÁN LOS COMPONENTES Y SUS VALORES DE LAS EETT ,SÓLO SE CONTEMPLARÁ LO SIGUIENTE :
"PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG , IgM , IgA (Opcional) contra Treponema Pallidum en sangre total , suero o plasma humano ; ASIMISMO SE CONTEMPLARÁ EL CONTENIDO MÍNIMO DEL KIT. Y SE INCORPORARÁ EL TEXTO EN EL NUM 3.1 DE BASES INTEGRADAS : Presentación : Caja x 25 ó 30 DET , cada kit conteniendo el material de trabajo como mínimo : Dispositivo de Casete , Gotero de plástico , Diluyente de muestra 5ml, Inserto de producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	21:24:39

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Observamos que en las bases se está solicitando lo siguiente:
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
¿ Diluyente

Respecto a la composición del diluyente de muestra sea de acuerdo al fabricante por lo que solicitamos que supriman esa característica

Considerando los principios que rigen las Contrataciones y Adquisiciones (Artículo 3 Ley) como son Libre competencia, Imparcialidad, Eficiencia, Transparencia, Vigencia tecnológica y Trato justo e igualitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN

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

SE ELIMINARÁN LOS COMPONENTES Y SUS VALORES DE LAS EETT ,SÓLO SE CONTEMPLARÁ LO SIGUIENTE :
"PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG , IgM , IgA (Opcional) contra Treponema Pallidum en sangre total , suero o plasma humano ; ASIMISMO SE CONTEMPLARÁ EL CONTENIDO MÍNIMO DEL KIT. Y SE INCORPORARÁ EL TEXTO EN EL NUM 3.1 DE BASES INTEGRADAS : Presentación : Caja x 25 ó 30 DET , cada kit conteniendo el material de trabajo como mínimo : Dispositivo de Casete , Gotero de plástico , Diluyente de muestra 5ml, Inserto de producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	21:24:39

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Observamos que en las bases se está solicitando lo siguiente:
PLAZO DE ENTREGA
¿ CRONOGRAMA DE ENTREGA.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisar después de cuantos días desde de la primera primera orden de compra se realizará la segunda y tercera entrega

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 **Página: 15**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA OBSERVACIÓN ,Según cronograma indicca que el 2do entregable sera en el mes de OCTUBRE a los 5 días calendarios, previa notificacion de la O/C. El 3er entregable sera en el mes de DICIEMBRE los 5 días calendarios, previa notificacion de la O/C

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

SE HARÁ LA ACLARACIÓN EN BASES INTEGRADAS , SECCIÓN CRONOGRAMA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	21:24:39

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.4 Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA OBSERVACIÓN ,RESPECTO AL CASO , SE ESTÁ SOLICITANDO COPIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO , ESTE DOCUMENTO ES INDISPENSABLE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN , IMPORTACIÓN , EXPORTACIÓN , ALMACENAMIENTO , DISTRIBUCIÓN , COMERCIALIZACIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS , DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

ADEMÁS LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO ES REQUISITO INDISPENSABLE PARA EL OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO POR PARTE DE LOS GOBIERNOS LOCALES , ESTE DOCUMENTO POR SÍ MISMO NOS GARANTIZA EL CORRECTO TRATAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	21:24:39

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPD

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorcios deberán presentar a su nombre dicha certificación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN ,EL REQUISITO QUE MENCIONA EL PROVEEDOR (BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE) NO ES NECESARIO EN PRODUCTOS QUE NO REQUIERE CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA SEGÚN LA RM N° 833-2015/MINSA Y SU MODIFICATORIA RM 1000-2016/MINSA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:21:25

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

CAPITULO III, NUMERAL 3.1, ESPECIFICACIONES TECNICAS (PAGINA 20)

Respecto a lo solicitado:

Prueba inmunocromatográfica en fase sólida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG, IgM , IgA Contra treponema pallidum en sangre total, plasma o suero.

Cabe mencionar que las pruebas solicitadas usualmente para el apoyo al diagnostico de Treponema Palladium envuelven la detección de anticuerpos IgG e IgM, en las diversas metodologías. (VDRL , FTABS, ELISAS o inmunoblots entre otras) . Esto debido a la significancia clínica de las mismas y la patogenia producida por la espiroqueta TREPONEMA PALLIDUM. Información que puede ser corroborada con la página de la OMS en la guía para el diagnóstico de sífilis. Por lo que solicitar la determinación de IgA carece de una significancia clínica importante, por lo que solicitamos que el anticuerpo mencionado sea de carácter opcional. Además, en el mercado la cantidad de marcas que solicitan este anticuerpo como parte de la presentación de una prueba inmunocromatográfica es muy limitada, este requerimiento afecta directamente la libre competencia y la pluralidad de postores.

Asimismo, se debe tener en cuenta que el Artículo 2. principios que rigen las contrataciones en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; y b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación,

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección considere la determinación del anticuerpo IgA como opcional y con ello permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** . **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN

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

SE CONSIDERARÁ OPCIONAL LA DETERMINACIÓN DEL ANTICUERPO IgA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:21:25

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

CAPITULO III, NUMERAL 3.1, ESPECIFICACIONES TECNICAS (PAGINA 20)
TIRA DE PRUEBA, CONUGADO CON ORO

Respecto al conjugado se solicita conjugado con oro

Al respecto debemos mencionar que el conjugado con oro no representa un papel fundamental dentro de la reacción, por lo contrario, es un aditamento que usan ciertas marcas para limitar la participación de otras marcas en el mercado. Consideramos que, el uso de antígenos recombinantes de treponema, garantizan un performance adecuado de la prueba, la cual debe contener los pesos y concentraciones de acuerdo con la validación de fábrica en el país de origen. El exigir características como pesos o cargas dentro de la estructura del requerimiento es una limitante al proceso de fabricación de cada marca, pues de acuerdo con fabrica cada una tiene sus propias regulaciones, así como las regulaciones internacionales de calidad, las cuales son revisadas con el certificado de análisis y el BPM o documento que lo represente.

Asimismo, se debe tener en cuenta que el Artículo 2. principios que rigen las contrataciones en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; y b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación,

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección considerar opcional el conjugado a oro, y con ello permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN

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

SE ELIMINARÁN LOS COMPONENTES Y SUS VALORES DE LAS EETT ,SÓLO SE CONTEMPLARÁ LO SIGUIENTE :
"PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG , IgM , IgA (Opcional) contra Treponema Pallidum en sangre total , suero o plasma humano ; ASIMISMO SE CONTEMPLARÁ EL CONTENIDO MÍNIMO DEL KIT. Y SE INCORPORARÁ EL TEXTO EN EL NUM 3.1 DE BASES INTEGRADAS : Presentación : Caja x 25 ó 30 DET , cada kit conteniendo el material de trabajo como mínimo : Dispositivo de Casete , Gotero de plástico , Diluyente de muestra 5ml, Inserto de producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:21:25

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

CAPITULO III, NUMERAL 3.1, ESPECIFICACIONES TECNICAS (PAGINA 20)

Se solicita:

¿Recombinantes (17, 15 KDA)

¿.ORO (1 +/- 0.2 UG)

LINEA PRUEBA: AG TREP PAL (17,15 Da) 0.7+/- 0.14ug

Línea control: suero cabra anti TP (0.75 +/- 0.15 ug)

Diluyente: 50Mm tris hcl (componente principal azida de sodio 0.02%{)

El exigir características como pesos , cargas o concentraciones dentro de la estructura del requerimiento es una limitante al proceso de fabricación de cada marca, pues de acuerdo con fabrica cada una tiene sus propias regulaciones, así como las regulaciones internacionales de calidad, las cuales son revisadas con el certificado de análisis y el BPM o documento que lo represente. El determinar el requerimiento a tal detalle genera suspicacias respecto a un posible favorecimiento a alguna marca en específico, lo que limita la libertad de concurrencia.

Asimismo, se debe tener en cuenta que el Artículo 2. principios que rigen las contrataciones en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; y b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación,

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección considere las características de fábrica de cada marca siempre y cuando estas cumplan con los requisitos de calidad como Certificado de análisis y el BPM correspondiente vigente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA LA OBSERVACIÓN

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

SE ELIMINARÁN LOS COMPONENTES Y SUS VALORES DE LAS EETT ,SÓLO SE CONTEMPLARÁ LO SIGUIENTE : "PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG , IgM , IgA (Opcional) contra Treponema Pallidum en sangre total , suero o plasma humano ; ASIMISMO SE CONTEMPLARÁ EL CONTENIDO MÍNIMO DEL KIT. Y SE INCORPORARÁ EL TEXTO EN EL NUM 3.1 DE BASES INTEGRADAS : Presentación : Caja x 25 ó 30 DET , cada kit conteniendo el material de trabajo como mínimo : Dispositivo de Casete , Gotero de plástico , Diluyente de muestra 5ml, Inserto de producto

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:21:25

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

CAPITULO I, NUMERAL 1.9, PLAZO DE ENTREGA (PAGINA 15)

Se indica que el plazo de entrega será en 5 días

La entidad ha establecido un plazo de entrega de cinco (5) días; no obstante, este plazo resultaría insuficiente, considerando la alta demanda de los bienes, los procesos de importación y logística hasta destino final; siendo así, y en aras de ofertar plazos acordes con las actuales condiciones del mercado: por lo que SOLICITAMOS al comité de selección amplie el plazo de entrega a: Veinte (20) días calendario y con ello permitir una mayor pluralidad de postores.

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 ACEPTA PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN , EL ESTUDIO DE MERCADO DETERMINÓ A POSTORES EN CONDICIONES DE CUMPLIR CON EL PERÍODO DE 15 DÍAS DE ENTREGA , Por necesidad se ajusta el plazo de entrega a los 15 días calendarios

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

SE REALIZARÁ EL CAMBIO EN LAS EETT Y CRONOGRAMA DE BASES INTEGRADAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA - UNIDAD EJECUTORA SALUD CAJAMARCA
Nomenclatura : AS-SM-13-2023-UE SALUD CAJAMARCA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBAS RAPIDAS DE DIAGNOSTICO DE SIFILIS PARA LA UNIDAD EJECUTORA DE SALUD CAJAMARCA

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:21:25

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Sobre el particular, cabe indicar que en la elaboración de las Bases se recogerá lo establecido en la normativa de contrataciones del Estado y otras normas complementarias o conexas que tengan relación con el procedimiento de selección. Ahora bien, del artículo 124° al artículo 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se aprecia que se disponen los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos de Clase I, II, III y IV, siendo uno de ellos el Certificado de Buenas Prácticas, cuya descripción es la siguiente: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 vigente o FDA (o FIJA para el caso de los de Clase IV, según el artículo 127° del referido Reglamento) u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Como es de verse, en los citados artículos se consideran como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 vigente o el FDA.

Observación

Solicitamos amablemente precise en las bases que aceptara como certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura la presentación del certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 vigente o el FDA

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA OBSERVACIÓN ,Como se indica EL NUMERAL 3.4 ITEM E, se está solicitando copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) VIGENTE. O documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad (Certificado CE de la comunidad Europea), Certificación ISO 13485, FDA u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen., ÉSTOS ESTÁN CONSIDERADOS TAMBIÉN COMO REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

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

null