

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: ¿Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)¿¿¿En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿¿

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, ¿Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales¿, establece que ¿La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.  
En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica.¿.

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: CAP I      Literal: 1.6      Página: 7  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, conforme se señala en la Sección General de las Bases Administrativas, numeral 1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS:

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales ). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

---

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de documentos importantes que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente, así como que el postor cumple con la normativa sanitaria nacional y está apto para la comercialización de los productos solicitados. Los documentos son:

- a) Certificado de Análisis
- b) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Cobra aún mayor relevancia el Certificado de Análisis, puesto que este documento garantiza que el producto cumple con todas las especificaciones correspondientes y está en óptimas condiciones para ser liberado al mercado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar a los documentos anteriores como parte de los documentos exigidos para la admisión de la oferta.

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

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

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

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

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

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

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

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

Por otro lado, en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases se establecen los documentos obligatorios para la admisión de la oferta, entre ellos:

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

Sobre el particular, las bases establecen que es obligatoria la presentación del Inserto (o Manual de

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

	Específico	CAP II	2.2.1.1	20
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
instrucciones de uso).				
En ese sentido, no se acoge la observación				

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

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

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

2.3.2 Embalaje

En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita (¿)

Recordamos a la Entidad que el Embalaje (envase terciario) no se encuentra actualmente regulado por DIGEMID, por lo que no existen exigencias sanitarias para este tipo de envase ni requisitos asociados a ellos. Por ello es facultad de los fabricantes la información que colocan en ella, así como su formato.

Además, existen Normas Internacionales que regulan el uso de simbología en los envases, la cual es utilizada por todos los fabricantes. Ya existe una simbología específica que indica que el contenido de los envases es frágil.

El que la Entidad exija que únicamente dicha indicación deba ser con letras y en un tamaño en específico es una exigencia desproporcionada y no regulada por nuestra Autoridad Sanitaria, así como limita gravemente la cantidad de postores, atentando contra los principios de Equidad y Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que la Indicación de frágil sea permitida también con simbología y de acuerdo lo estipulado por el fabricante.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.3.2 Página: 28**

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

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

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

En el numeral 2.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que debe cumplir el embalaje, entre otros, lo siguiente:

"(...)

-En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. (...)"

La información requerida de "FRAGIL" y la orientación en la que debe ser apilada la caja, permite un adecuado almacenamiento y para el transportista de asegurar el manipular la carga con más cuidado (para la distribución que se realiza a nivel nacional), siguiendo las indicaciones del fabricante, de este modo, llegue en las mejores condiciones al usuario final.

Asimismo, consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones, es porque se requiere conocer el contenido de la caja master, número de unidades que contiene y las dimensiones de la misma caja master. Esta información brinda la volumetría del producto y nos permite almacenarlos de forma correcta y facilita separar la mercadería en base a las cantidades requeridas para su embalaje y distribución.

Así pues, la información solicitada debe ser visible para los operarios cuando es recepcionada la mercadería y para el proceso de embalaje y distribución a los usuarios finales.

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

En ese sentido, no se acoge la observación.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

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

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

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

2.3.2 Embalaje

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

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

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

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el código de barras venga impreso desde origen en una de las caras visibles.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 2.3.2    **Página:** 29  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

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

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

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

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

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

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

En ese sentido, se acoge la observación.

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

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

"(¿) El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja NOTA: Se aceptarán código de barra impresos en las caras visibles de la caja).

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

**Observación: Nro. 5**  
**Consulta/Observación:**  
**3.3.1. PLAZOS DE ENTREGA DE LOS BIENES**

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

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

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

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

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

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

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.3.1 Página: 30**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**  
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225  
**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Al respecto, cabe señalar que en el Artículo 49 de la Ley N° 30225 Ley Contrataciones del Estado establece lo siguiente:

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

	Específico	CAP III	3.3.1	30
--	------------	---------	-------	----

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

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

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

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

En esa línea, en el literal g) del numeral 2.3 Requisitos para Perfeccionar el Contrato, del Capítulo II de las bases, señala que el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos, entre otros, el "Domicilio, teléfono y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato". Generalmente durante la ejecución contractual toda comunicación será efectuada a través del correo electrónico señalado en el contrato.

Asimismo, conforme lo establece la Ley de Contrataciones y su Reglamento y las bases, la Entidad ha establecido de manera coherente, clara y precisa que el medio mediante el cual realizará las notificaciones durante la ejecución contractual, será por medio de correo electrónico señalado por el contratista mediante el Anexo N° 06 (Autorización de notificación por correo electrónico).

Aunado a ello, esta posición se encuentra respaldada en las Opiniones N° 191-2017/DTN y N° 083-2015/dtn, las cuales concluyen que las notificaciones de los actos que realice la Entidad, pueden ser efectuados a través de medios electrónicos de comunicación, eliminándose con ello la necesidad de practicar una notificación física. En este caso, el postor al momento de presentar su Anexo N° 06 para el perfeccionamiento del contrato otorga la Autorización de notificación por correo electrónico y en ese anexo se detalla las actuaciones que se notificarán por ese medio entre ellas las Órdenes de Compra.

Por lo tanto, no se acoge la observación, toda vez que el uso de medio electrónico y su notificación a través del mismo, se encuentra autorizado a través del Anexo N° 06 de las Bases, las mismas que pasarán a conformar parte de la ejecución contractual.

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

null

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

**Observación: Nro. 6**  
**Consulta/Observación:**  
**7. RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS**

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

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

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 7      Página: 36**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

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

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

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

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

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

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

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

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
e) Documento técnico de acreditación (\*)

Observamos que la Entidad está limitando los documentos de acreditación de especificaciones técnicas sin considerar que el Registro Sanitario a través de su Resolución Directoral, contiene información valiosa acerca del código del producto, así como su presentación y contenido.

Por lo anteriormente solicitado, solicitamos a la Entidad considerar también a la Resolución Directoral de Autorización de Inscripción (Reinscripción) Registro Sanitario y sus modificatorias como documentos válidos para la acreditación del cumplimiento de especificaciones técnicas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En ese sentido, se acoge la observación.

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

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

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

(¿)

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

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

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

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

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

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

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

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

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** 2.2.1.1    **Página:** 22

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

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

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

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

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

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

"j) Solo para el caso, que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar la documentación detallada en los literales f), h) e i) y para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

	Específico	CAP II	2.2.1.1	22
--	------------	--------	---------	----

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

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

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

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

Ahora bien, de conformidad con lo establecido en las bases, se admiten ofertas de PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM ¿ 2.0 MM como un solo dispositivo médico (kit) o como dispositivos médicos separados, asimismo, detallan de forma clara los documentos que se deben presentar para la admisión de la oferta según el tipo de oferta. Al respecto, la solicitud del Certificado BPM tiene por finalidad acreditar que el dispositivo médico (kit o separado) ha(n) sido manufacturado(s) de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso.

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

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

2.2. Características del producto  
Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos.

Recordamos a la Entidad que este tipo de pruebas rápidas están diseñadas para ser usadas a temperatura ambiente (15-30 °C aproximadamente), por lo que los fabricantes estipulan un tiempo de lectura bajo esta condición. Por ello, consultamos a la Entidad si el tiempo de lectura exigido aplica cuando el bien va a ser usado a temperatura ambiente. Así, el bien puede tener otros tiempos de lectura distintos cuando se usa bajo otras condiciones como temperaturas inferiores o superiores al ambiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del producto, entre ellas:  
"Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos."  
Al respecto, de conformidad con las bases, la lectura del resultado de la prueba debe realizarse de acuerdo a la metodología de cada fabricante, siempre que no supere el tiempo máximo establecido (por ejemplo: de 15 a 20 minutos, de 15 minutos, de 20 minutos, etc.).  
Cabe señalar, que las consideraciones generales a toda prueba serológica puede ser afectada por las variaciones de temperatura; no obstante, todas las pruebas inmunocromatográficas cuentan con un control interno que se visualiza como una banda en la zona de control del dispositivo, la cual debe estar siempre presente para validar la prueba, esto, asegura que el ensayo/ prueba se ha desarrollado correctamente; de no aparecer esta banda, la prueba se considera inválida y se debe procesar nuevamente. Esta condición, es conocida por todo el personal capacitado que realiza estas pruebas.  
Según las condiciones del uso previsto para estas pruebas rápidas, los establecimientos utilizarán como muestra sangre total obtenida por punción del pulpejo del dedo y la prueba se realizará inmediatamente a temperaturas adecuadas (temperatura ambiente); sin embargo, estas pruebas están diseñadas para trabajar en un amplio rango de temperatura de acuerdo a la metodología de cada fabricante.  
Por ello, no se ha establecido el rango de temperatura ambiente porque esta información corresponde a las condiciones de uso, ya que estas pruebas se distribuyen para su utilización en los diferentes establecimientos de salud a nivel nacional, cada establecimiento cuenta con personal capacitado y condiciones de uso adecuados para el buen funcionamiento de las pruebas.  
En ese sentido, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

2.2. Características del producto

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la Condición Biológica del cassette dentro de las Especificaciones Técnicas. La Entidad debería asegurarse de que esta prueba, al ser tener un alto grado de sensibilidad y especificidad, cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, así como asegurarse de que no exista algún tipo de contaminación en el producto que pueda interferir con los resultados a obtener.

Para comprobar lo anteriormente mencionado, al cassette, que es un bien aséptico (no estéril), se le deben hacer pruebas microbiológicas de recuento microbiano y de microorganismos específicos. De esta manera la Entidad se asegurará de que el producto está libre de contaminación que puede afectar el correcto desempeño de la prueba o que podría resultar contaminante para el paciente. Este último punto es muy relevante, ya que el bien se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluyan las siguientes especificaciones técnicas: 1) El cassette debe ser aséptico, 2) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Recuento Total de Microorganismos Aerobios ≤1000UFC/g, Recuento Total de Mohos y Levaduras ≤100UFC/g. 3) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Escherichia coli: Ausente, Pseudomonas aeruginosa: Ausente, Staphylococcus aureus: Ausente, Salmonella spp: Ausente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 26

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las características técnicas del producto, entre ellas:"(...) Sensibilidad: ≥99.5% Especificidad: ≥98%(...)" Asimismo, en la tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas del numeral 3.4.2, se detallan las pruebas o ensayos mínimos que deben realizarse a los productos, previo a su entrega al almacén de la Entidad, entre ellas, las pruebas de SENSIBILIDAD y ESPECIFICIDAD.

Así pues, la entidad busca asegurar que los dispositivos médicos adquiridos cumplan con las características de sensibilidad y especificidad establecidas en las especificaciones técnicas previo a su ingreso en los almacenes de la entidad, teniendo así garantizada su capacidad diagnóstica.

Por otro lado, la observación realizada por el participante se fundamenta en que:,¿(¿) el bien se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones¿. Sobre el particular, los dispositivos casete son manipulados únicamente por los profesionales de salud encargados de realizar la prueba de diagnóstico.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

**2.2. Características del producto**

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

Observamos con preocupación que la Entidad no está solicitando con claridad que los ofertantes declaren de manera explícita y fehaciente los resultados de Sensibilidad y Especificidad de los lotes de producto que se ofertan. Como mencionamos líneas arriba, esto podría desencadenar un grave problema de salud pública si las pruebas ofertadas no cumplen realmente con la Sensibilidad y Especificidad solicitadas.

Por otro lado, en el Control de Calidad se contrastan los resultados obtenidos de este análisis con lo vertido en el Certificado de Análisis. Por lo que resulta vital que estos valores se encuentren claramente especificados en dicho documento.

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

Por lo anteriormente mencionado, observamos las Bases de modo que se exija que el Certificado de Análisis incluya las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad, así como sus resultados; o, en su defecto, que sea obligatorio la acreditación de los valores específicos de estas especificaciones en el lote ofertado, de manera cuantitativa.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP III    Literal: 2.2    Página: 26**

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

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

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

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

"(...) Sensibilidad: ¿99.5% Especificidad: ¿98% (...)"

Asimismo, en la tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas del numeral 3.4.2, se detallan las pruebas o ensayos mínimos que deben realizarse a los bienes, previo a su entrega en el almacén de la Entidad, entre ellos, las pruebas de SENSIBILIDAD y ESPECIFICIDAD.

Al respecto, es de conocimiento que la sensibilidad y especificidad son vitales para alcanzar la finalidad pública del contrato; por lo cual, se requiere la acreditación del cumplimiento de dichas características en la etapa de presentación de ofertas y previo al ingreso del producto al almacén, como se detalla:

i) En la evaluación de ofertas, dichas características son acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, y

ii) Previo al ingreso del producto a los almacenes de la entidad, se requiere acreditar que se cumpla con dichas características con la presentación del Informe de Ensayo con resultado CONFORME para el lote muestreado y emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, por lo que es necesario se precise la presentación del Acta de muestreo e Informe de Ensayo.

Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

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

Adicionar los literales i) y j) numeral 4.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases: como se detalla a continuación:"(...)

- i. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda.
- j. Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad."

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

**Observación: Nro. 12**  
**Consulta/Observación:**  
Parámetros:  
Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad.

Recordamos a la Entidad que en mercado existen un gran número de fabricantes de lancetas con formas y materiales distintos, así como con distintas formas de llamar a sus componentes.

Por ejemplo, algunos fabricantes pueden llamar lengüeta al componente de la lanceta que garantiza su esterilidad, pero otros lo pueden hacer como tapa o funda. Como queda claro, la forma de llamarlo no altera su capacidad y característica de asegurar la esterilidad de la lanceta.

Si la Entidad solo exige que la lanceta tenga tapa, estaría limitando gravemente a los postores, atentando contra la Ley de Contrataciones del Estado y dando un indicio de direccionamiento o favorecimiento por un fabricante que tiene esta denominación tan específica.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar alternativas a la denominación ¿tapa de la siguiente manera: con tapa o lengüeta que garantiza su esterilidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 2.2      Página: 26

**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**  
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del producto, precisando lo siguiente:  
"(...) Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario".  
El área usuaria, dentro del ámbito de su competencia, ha definido con precisión los requerimientos para asegurar que la contratación sea más eficiente en cuanto a los aspectos de calidad y oportunidad; no obstante, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores se acoge la observación.  
Por lo tanto, se acoge la observación.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Modificar el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, como se detalla:  
"(...) Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa o lengüeta protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario (¿)".

Modificar el literal e) del numeral 2.2.1.1 contenidas en el Capítulo II Del procedimiento de selección, de las bases, como se detalla:  
¿(¿)" Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa o lengüeta protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario (¿)".

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

2.2. Características del producto

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

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 26

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del producto, precisando lo siguiente:  
"(...) Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario."  
Al respecto, señalar que según la RAE, el término "Inoxidable" solicitado en las bases, se define como: "que no se puede oxidar"; ahora bien, teniendo en cuenta que la oxidación es el proceso previo a la corrosión, al ser inoxidable durante el periodo de vigencia del producto este no deberá corroerse; asimismo, el producto cuenta con registro sanitario, cumpliendo el artículo 8° y con los principios detallados en el artículo 3° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en concordancia con el D.S. 016-2011 SA/ MINSA y modificatorias.  
Por expuesto, no se acoge la observación.

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

null

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

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	09:52:15

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

2.2. Características del producto

Forma de presentación: Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), (¿) cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado.

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos materiales de envase para este bien. La gran mayoría de ellos está compuesta de varias láminas o capas para asegurar la integridad del producto, además del aluminio, como por ejemplo el polietileno o polietileno tereftalato. Estas capas adicionales van por encima de la capa de aluminio y sirven de protección adicional o con fines estéticos. El que la Entidad solicite un único material de envase tan específico sería un indicio de favorecimiento por alguna marca en específico.

Por ello, observamos las bases para que se consideren otros materiales de composición del envase, además del aluminio, como por ejemplo el polietileno y/o polietileno tereftalato.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 26**

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

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

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

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

"(...) -Forma de Presentación: Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado."

De conformidad con lo establecido en las bases, lo requerido no limita que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de protección adicional o estéticos; sin embargo, a fin de promover el principio de transparencia, la libre competencia y la pluralidad de postores se realizar la siguiente precisión:

"(...) -Forma de Presentación: Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (se aceptará que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de brindar mayor protección o estéticos)"

Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación.

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

Modificar el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"(...)

-Forma de Presentación:

Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (se aceptará que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de brindar mayor protección o estéticos)¿

Modificar el literal e) del numeral 2.2.1.1 contenidas en el Capítulo II Del procedimiento de selección, de las bases, como se detalla:

¿Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (se aceptará que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de brindar mayor protección o estéticos)¿

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:13

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

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

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

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: -  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, la adquisición viene siendo solicitada como ítem, no como paquete, para ser utilizado en el tamizaje oportuno de la población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico, el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.  
Es importante recalcar que la forma de presentación del Ítem puede ser: a) "Prueba rápida Inmunocromatográfica para VIH 4ta generación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm" como un solo dispositivo médico (aprobado en su registro sanitario) o b) "Prueba rápida Inmunocromatográfica para VIH 4ta generación" y "Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm" como dispositivos médicos separados (cada uno con su registro sanitario).  
Las formas de presentación que ofrece el mercado no alteran la especificación técnica porque ambas cumplen la finalidad de la contratación y promueve la libre competencia incentivando la mayor participación de marcas y postores.  
En ese sentido, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:13

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

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

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva precisar que el INICIO DEL PLAZO DE LA PRIMERA Y SEGUNDA ENTREGA, será contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

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

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:13

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos que servirán para acreditar especificaciones técnicas, ENTENDEMOS que cuando se indica: ¿(¿) u otros documentos emitidos por el fabricante¿ se hace referencia también a las cartas emitidas por los fabricantes. Cabe indicar que es perfectamente viable incorporar la ¿carta del fabricante¿ como medio de acreditación de las especificaciones técnicas, considerando lo señalado por el Tribunal de Contrataciones con el Estado mediante la Resolución N°1248-2023-TCE-S3, señaló lo siguiente:

¿(...) se colige que los folletos, catálogos, brochures, guías prácticas, hojas técnicas o website del fabricante tienen una naturaleza distinta a la carta de fabricante, pues son aprobados de forma predeterminada por el fabricante y/o distribuidor, por lo cual, no necesariamente contienen información específica de producto que se encuentra ofertando el proveedor, ni tampoco están dirigidos, necesariamente, a servir como documentos acreditativos de procedimientos de selección. Es más, algunos de dichos documentos contienen información referencial o general que no necesariamente se repiten en todos los modelos. Por el contrario, la carta de fabricante, al ser un documento particular emitido por este a solicitud del proveedor, puede incorporar información no contemplada en los documentos comerciales y técnicos predeterminados, lo cual sirve para acreditar especificaciones solicitadas en un procedimiento de selección, teniendo en cuenta que dicha declaración cuenta con el respaldo del fabricante (¿).¿

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases, como parte de los documentos para la admisión de la oferta, se establece lo siguiente:

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

Asimismo, en dicho cuadro se detallan las características técnicas que deben ser acreditadas con documentos emitidos por el fabricante, los cuales pueden ser: ¿Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, bruchure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante¿.

Al respecto, la frase: ¿otro documento emitido por el fabricante¿, hace alusión a fichas técnicas, informes, cartas y otros que son emitidos por el fabricante para acreditar las características técnicas del producto ofertado.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:13

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En ara de que las condiciones sean claras y no exista diferentes interpretaciones, SOLICITAMOS al comité de selección sirva precisar que el INSERTO deberá ser presentado de manera obligatoria en la oferta; y, que adicionalmente puede servir como documento para acreditar el cumplimiento de características técnicas y/o requisitos funcionales.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IILiteral: 2.2Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases, como parte de los documentos para la admisión de la oferta, se establece lo siguiente:

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

Asimismo, en dicho cuadro, se detalla las características técnicas que deben ser acreditadas con documentos emitidos por el fabricante, los cuales puedes ser: "Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante".

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

De conformidad con lo establecido en las bases, el inserto forma parte de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta, asimismo, puede ser un documento para la acreditación de las características técnicas listadas en el cuadro del literal e), del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:13

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con relación a la VIGENCIA DEL PRODUCTO, la entidad ha establecido que la vigencia de los productos deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento del internamiento de los bienes; no obstante, existe productos que pueden tener menor vigencia, y ello no afectaría el correcto abastecimiento; debido a que, en esos casos, se deberá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección ACEPTÉ que podrá recibir bienes con vigencia menor a 18 meses, siempre y cuando se presenta una carta de compromiso de canje por vencimiento a solo requerimiento de la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establece la vigencia del producto, señalando lo siguiente:  
"Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad."  
Al respecto, cabe señalar que, los dispositivos médicos objeto del presente procedimiento de selección, son utilizados en todos los establecimientos de salud a nivel nacional; por lo cual es necesario que, al ingresar a la entidad para su posterior distribución (CENARES->REGIONES->UE-> EESS), estos, cuenten con una vigencia que permita su utilización, evitando riesgos de vencimiento, especialmente en las zonas más vulnerables y de difícil acceso por la geografía del país. Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la vigencia del producto solicitado por la Entidad.  
En ese sentido, no se acoge la observación.

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

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:13

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:

FORMA DE PRESENTACIÓN:

FORMA DE PRESENTACIÓN:

- Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete) acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente cerrado.

-

Al respecto debemos comentar, que, en el mercado existen diversas marcas comerciales, cada una con características similares y también notables diferencias. Por ejemplo, mi representada cuenta con pruebas rápidas para detección de HIV DE 4TA GENERACIÓN de la marca Abbott. Estas cuentan con tarjetas que contienen una tira de nitrocelulosa que es acompañado de un desecante y cubiertas correctamente en un empaque de aluminio y consideramos que se pueden adaptar correctamente a su solicitud es por ello y con el afán de favorecer la pluralidad de postores es que solicitamos realizar la siguiente precisión:

- Las tiras de nitrocelulosa deben estar dentro de un dispositivo (casete) o tarjeta acompañada de un desecante, cubierto de un empaque de aluminio herméticamente sellado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases, se lista las características técnicas que deben ser acreditados con documentos para la admisión de la oferta, entre otras, la siguiente:

¿(¿)

Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado.¿

Al respecto, cabe señalar que el material/composición de la tira no es relevante para el cumplimiento de la finalidad pública, es así que, con el conocimiento que hay una amplia gama de presentaciones, entre ellas de nitrocelulosa, a fin de promover la pluralidad de marcas y postores, las especificaciones técnicas no precisan el material/composición.

Por otro lado, en relación a que las tiras pueden estar dentro de un dispositivo "tarjeta" no es viable para el cumplimiento de la finalidad del contrato. En las especificaciones técnicas se detalla ¿cassete¿, debido a que esta presentación permite un mejor control al momento de realizar el procedimiento de tamizaje, dado que el uso del producto está enfocado principalmente hacia establecimientos del primer nivel de atención, en actividades específicas de campo, actividades extramurales y brigadas itinerantes.

Por lo cual, se aclara la consulta.

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

null

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:13

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:

FORMA DE PRESENTACIÓN:

- Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.

Al respecto debemos comentar, que, en el mercado existen diversas marcas comerciales, cada una con características similares y también notables diferencias. Por ejemplo, mi representada cuenta con pruebas rápidas para detección de HIV DE 4TA GENERACIÓN de la marca Abbott, estas cuentan con tarjetas que contienen la tira de nitrocelulosa donde se desarrolla la reacción y cuenta con una almohadilla o zona absorbente donde se dispensa tanto el buffer como la muestra, es por ello, y con el afán de promover la pluralidad de postores realizar la siguiente precisión:

- Se requiere que el dispositivo casete o tarjeta contenga una sola posición que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases, se lista las características técnicas que deben ser acreditados con documentos para la admisión de la oferta, entre otras, la siguiente: ¿(¿) Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.¿

Por otro lado, en relación a que las tiras pueden estar dentro de un dispositivo "tarjeta" no es viable para el cumplimiento de la finalidad del contrato. En las especificaciones técnicas se especifica que se requiere ¿cassete¿ que contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira, debido a que esta presentación permite un mejor control al momento de realizar el procedimiento de tamizaje dado que el uso del producto está enfocado principalmente hacia establecimientos del primer nivel de atención, en actividades específicas de campo, actividades extramurales y brigadas itinerantes.

Al respecto, de conformidad con las bases se requiere que el casete tenga un solo pozo

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:13

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

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

-

Con respecto a la premisa anteriormente mencionada entendemos que el Kit solicitado debe incluir pipetas y/o capilares descartables y/o gotero de plástico en cantidad suficiente para desarrollar las distintas pruebas. Solicitamos amablemente al comité evaluador confirmar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases, se lista las características técnicas que deben ser acreditados con documentos para la admisión de la oferta, entre otras, la siguiente: "(¿) El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.¿

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, se requiere que el dispensador de muestra este incluido en el kit (caja), en cantidad suficiente para el número de determinaciones, tal como se detalla en las bases, el dispensador de muestra debe estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto, dicho dispensadores pueden ser: pipetas, capilares descartables o gotero de plástico.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:13

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:  
FORMA DE PRESENTACIÓN:

- El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestras descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del kit.
- La cantidad de dispositivos (casetes) por cada kit (caja) podrá ser entre 25 y 30 unidades.

Al respecto debemos comentar, que, en el mercado existen diversas marcas comerciales, cada una con características similares y también notables diferencias. Por ejemplo, mi representada cuenta con pruebas rápidas para detección de HIV DE 4TA GENERACIÓN de la marca Abbott que vienen en presentación de KIT (caja) x 100 PBAS (tarjetas) y consideramos que se puede adaptar a su requerimiento, es por ello y con la finalidad de promover la pluralidad de postores que solicitamos amablemente realizar la siguiente precisión:

- El Kit (caja) debe contener entre 25 a 100 dispositivos (casete o tarjetas), dispensadores de muestras descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital.
- La cantidad de dispositivos (casetes) por cada Kit (caja) podrá estar entre 25 y 100 unidades.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: 2.1      Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece la finalidad pública de la contratación, como se detalla a continuación:

"(¿) El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital."

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

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

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

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

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:13

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:  
LANCETA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD ESTÉRIL:

- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para la extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso.

- - Calibre: 21 G. Profundidad de punción: 1.8 mm -2.0 mm

Con respecto a la profundidad de punción, entendemos que esta varía entre los 1.8 mm a 2.0 mm de profundidad. Solicitamos al comité de selección comentar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases los postores deben acreditar que el producto ofertado cumple con encontrarse en el rango de profundidad de punción solicitado en las bases.

Cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. En ese sentido, se aclara la consulta

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

null