

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:36:27

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Del objeto de la convocatoria pág. 15, de las características técnicas solicitan Metodología: ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/ml, en este sentido se entiende que esto se refiere a la sensibilidad analítica de la prueba por lo que serán aceptados los test que detecten hemoglobina humana en concentraciones de 40 o de 50 ng/ml, Agradecemos a la entidad indique si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con la especificación técnica: "Metodología: ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL", la sensibilidad analítica de la prueba se debe encontrar en el rango entre 40 - 50 ng/mL; motivo por el cual, se aceptarán los kits que detecten hemoglobina humana en concentraciones de 40 ng/mL o de 50 ng/mL o dentro del rango de 40 a 50 ng/mL.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:36:27

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Del contenido de las ofertas solicitan documentación técnica emitida por el fabricante que acreditan el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al cuadro adjunto, sin embargo no se especifican cuales serán las características a acreditar, en este sentido solicitamos amablemente al comité especifique cuales serán las características técnicas y/o componentes del kit a acreditar.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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 de la sección específica del capítulo II de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre dichas características, la siguiente:

- Características.

¿ Producto con categoría ¿diagnostico en vitro¿

¿ Metodología: Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL.

¿ Sensibilidad mayor o igual a 95%.

¿ Especificidad mayor o igual al 95%

¿ Condiciones de almacenamiento según autorizado en su registro sanitario.

- Componentes del KIT.

¿ 1 casete (dispositivo de prueba con señalización diferenciada línea de prueba y control) con envoltura de aluminio o equivalente.

¿ 1 dispensador de muestra

¿ 1 desecante.

¿ 1 manual con instrucciones de uso o inserto en español.

¿ Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C a igual cantidad al total de determinaciones solicitadas.

En este caso, el postor empleando cualquier documento técnica descrito en el literal e), del numeral 2.2.1.1 de la sección específica (Manual de instrucciones, uso de folletería, catalogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante) podrá acreditar toda la lista de características y componentes requeridos en ese literal.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:36:27

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

De los contenidos de las ofertas, solicitan documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit, insertos, manual de instrucciones de uso, folleteria, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante, en este sentido se entiende que también serán admitidos para la acreditación del cumplimiento de las características cartas aclaratorias emitidas por el fabricante, agradecemos a la entidad indique si nuestro entender el correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas por lo postores adjuntando documentación técnica emitida por el fabricante. Un tipo de documento, es la carta emitida por el fabricante es uno de esos documentos admitidos por las bases del procedimiento para acreditar las características técnicas.

Sin embargo, el postor es el responsable de la exactitud de la información presentada en la oferta por eso no puede haber documentación contradictoria, incongruente y divergente entre los contenidos de los documentos presentado en la oferta y la características técnicas descritos en las bases.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:36:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

De las características técnicas solicitan:

Sensibilidad mayor o igual a 95%

Especificidad mayor o igual a 95%

Con respecto a la sensibilidad y especificidad solicitada no se especifica si esta hace referencia a la sensibilidad y especificidad relativa o sensibilidad y especificidad diagnóstica, por lo cual solicitamos al comité evaluador que considere ambas alternativas de detección para acreditar lo solicitado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que las especificaciones técnicas correspondiente a los parámetros de sensibilidad y especificidad mayores o iguales a 95% no han sido delimitadas a sensibilidad y especificidad relativa o sensibilidad y especificidad diagnóstica con la finalidad de promover la pluralidad de marcas y postores.

Por lo expuesto, se aceptarán aquellos productos que presenten una sensibilidad y especificidad relativa mayor o igual a 95% o, una sensibilidad y especificidad diagnóstica mayor o igual a 95%.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:36:27

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

De la experiencia del postor, no se especifica el monto a acreditar para la experiencia del postor para ninguno de los casos, entendiendo que es un error de omisión de contenido en las bases, agradecemos a la entidad indique cual sería el monto a acreditar para la experiencia del postor en todos los casos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.2 **Página: 39**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa.

En este caso, el requerimiento de los bienes, no se ha establecido como condición obligatoria (requisito de calificación) que el postor cuente con experiencia de postor en ventas de bienes iguales y/o similares para fomentar la mayor participación de agentes del mercado en virtud de lo expuesto en el Principio de Libre Concurrencia.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:36:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro del kit para detectar hemoglobina de sangre oculta en heces se incluye tubo con buffer para dilución de muestra, este tubo cumple dos funciones: por un extremo se ingresa la muestra de heces para que se mezcle con el buffer de dilución, esta mezcla preparada es dispensada por el otro extremo distal de este tubo al pocillo de muestra del casete, acreditándose de esta forma el cumplimiento de la característica dispensador de muestra, es importante mencionar que esta forma de presentación responde únicamente al diseño del fabricante, en este orden de ideas se solicita se acepte kit para detectar hemoglobina de sangre oculta en heces que incluya un tubo con buffer de dilución de muestra y que cumpla además de permitir la mezcla de la muestra de heces con el buffer de dilución (muestra tratada) dispensa la muestra en el pocillo de muestra del casete.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, como se puede verificar en las especificaciones técnicas, el kit requiere entre otros, de dos componentes: el dispensador de muestras y el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) sin condicionar a que se presente un determinado modelo de dispensador de muestra, con la finalidad de contar con la mayor cantidad de postores. En ese contexto, se aceptarán los kit que se oferten de acuerdo con el diseño del fabricante, en tanto se acredite, que este cuenta con un dispositivo que cumple con la función de dispensador de muestra.
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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:36:27

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediatO y del inserto, segun lo autorizado en su registro sanitario. Se solicita se PRECISE si se presentaran los rotulados inmediato y mediatO con los datos de lote y fecha de vencimiento o se presenta el proyecto del rotulado inmediato y mediatO aprobado segun su registro sanitario (no contiene ni lote ni fecha de vencimiento) o ambos tipos de rotulados, no siendo necesariamente del lote que se entregara en caso de salir favorecido con la buena pro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a que característica o características deben ser acreditadas con la presentación de copias del rotulado de los envases inmediato, mediatO y del inserto, es necesario precisar que, dichos documentos deben contener la información autorizada por la ANM en el registro sanitario y que dicha información debe cumplir con el marco normativo vigente.

En este caso, el contenido del rotulado de los envases mediatO, inmediato e inserto de los dispositivos médicos se encuentran regulados en el ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificaciones; específicamente en los Artículos 137° al 140° y son publico conocimiento y de uso obligatorio para el sector farmacéutico formal.

Debemos resaltar que el número de lote y la fecha de vencimiento en los rotulados de los dispositivos médicos, son información de constante cambio y se emplea para establecer la trazabilidad de la fabricación del dispositivo médico, pero los CONCEPTOS que van en el rotulado del proyecto como el ¿LOTE¿, ¿Fecha de vencimiento¿ y otros deben estar descritos obligatoriamente - el número de lote y fecha de vencimiento deberá constar para la entrega- conforme lo señala en el literales q) del primer párrafo y en los literales b) y c) del segundo párrafo del artículo 138 del DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias

- ¿(¿)
q) Número de lote: ¿Lote N° ... ¿ o la frase ¿Lote de fabricación N° ...¿ o frase: similar o símbolo o número de serie (¿)
b) Número de lote: ¿Lote N° ... ¿ o la frase: ¿Lote de fabricación N° ...¿ o frase similar o símbolo o número de serie;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;

En consecuencia, el Rotulado de los envases mediatO, inmediato y en el Inserto que es aprobado por la ANM en su Registro Sanitario es el mismo que debe ser comercializado en el mercado, siguiendo el marco regulatorio.

En ese sentido, 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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:55:09

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 17 de las bases administrativas se establece un plazo de entrega; claramente diferenciado (primera, segunda y tercera entrega).

En ese sentido; la primera, segunda y tercera entrega, precisa plazos de entrega los cuales se computan desde la suscripción del contrato.

En tal razón; que SE SOLICITA al comité de selección MODIFICAR (la condición del plazo de entrega) que el CÓMPUTO DEL PLAZO OFERTADO SEA CONTABILIZADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, toda vez que resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado al día siguiente de haber suscrito el contrato, no es lo más adecuado, porque cuando se realiza de esta forma, genera que en la práctica el área de Almacén y el personal de almacén siempre requieran la orden de compra para poder internar los bienes (la cual es la forma ordenada de internar bienes al interior de una entidad pública). De otro lado, como proveedores, el tener una orden de compra permite hacer seguimiento de los pagos en el MEF, al contar con el código SIAF, el mismo que se visualiza en la orden de compra.

Acápito 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 establecido en el requerimiento de las bases, los plazos de entrega se computan a partir de la notificación del contrato. El artículo 142° del Reglamento, establece que ¿el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato (..)¿. Es por ello que el inicio del plazo de ejecución de la prestación se ajusta a lo regulado en la norma de la materia.

Por eso, la orden de compra es un documento de gestión de administración interna conforme a las funciones reguladas en el DL 1440, que también se hace de conocimiento a todas las partes en el contrato, sin que esto constituya alguna condición previa para la entrega ya que las especificaciones técnicas (EETT), que serán parte de las bases del procedimiento, establecieron el inicio del cómputo del plazo para cumplir con las obligaciones a cargo el contratista.

En ese sentido, podemos observar que lo establecido en el subnumeral 3.3.1 del numeral 3.3 del Capítulo III de la Sección específica (¿La primera entrega se efectuará hasta los noventa (90) días calendario, la segunda entrega 140 a 170 días y la tercera entrega desde los 200 a 260 días siguientes de la suscripción del contrato. Este plazo resulta suficiente para la ejecución de las prestaciones, independientemente de la notificación de la OC que el CENARES remitirá al contratista.

Por eso, desde el perfeccionamiento del contrato, el contratista debe realizar las acciones diligentes para contar con los bienes y poder cumplir con cada entrega, más aún porque la OC es un documento de gestión.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:55:09

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto a:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN REQUERIDO

Metodología: Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cuantitativa de la hemoglobina humana en muestras de heces en una cantidad entre 40 ¿ 50 ng/ml.

Entendemos que la cantidad establecida para la metodología de la prueba varía entre los 40 a 50 ng, es decir, se aceptan pruebas con límite de detección de 40 ng/ml o 45 ng/ml o 50 ng/ml. Solicitamos amablemente al comité de evaluación comentar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con la especificación técnica: "Metodología: ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL", la sensibilidad analítica de la prueba se debe encontrar en el rango entre 40 - 50 ng/mL; motivo por el cual, se aceptarán los kits que detecten hemoglobina humana en concentraciones de 40 ng/mL o de 50 ng/mL o dentro del rango de 40 a 50 ng/mL.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:55:09

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con respecto a:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN REQUERIDO

- ¿ Sensibilidad mayor o igual a 95%
- ¿ Especificidad mayor o igual a 95%

Con respecto a la sensibilidad y especificidad solicitada no se especifica si esta hace referencia a la sensibilidad y especificidad relativa o sensibilidad y especificidad diagnóstica, por lo cual solicitamos al comité evaluador que considere ambas alternativas de detección para acreditar lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que las especificaciones técnicas correspondiente a los parámetros de sensibilidad y especificidad mayores o iguales a 95% no han sido delimitadas a sensibilidad y especificidad relativa o sensibilidad y especificidad diagnóstica con la finalidad de promover la pluralidad de marcas y postores.

Por lo expuesto, se aceptarán aquellos productos que presenten una sensibilidad y especificidad relativa mayor o igual a 95% o, una sensibilidad y especificidad diagnóstica mayor o igual a 95%.
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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	16:55:09

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con respecto a:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BIEN REQUERIDO

¿ Sensibilidad mayor o igual a 95%

Con respecto a la sensibilidad solicitada, debemos comentar que dependiendo de la marca a utilizar los parámetros de sensibilidad y especificidad varían entre una u otra marca. Mi representada cuenta con PRUEBAS RÁPIDAS PARA DETECCIÓN DE HEMOGLOBINA EN HECES que cuenta con una sensibilidad del 93,6%.

Estas han sido comparadas con productos de una marca comercial con metodología similar líder en el mercado dando muy buenos resultados, además de otras metodologías mostrando gran correlación en comparación con ellas.

Por otro lado, cuentan con múltiples estudios, tanto para la discrepancia de resultados positivos y negativos y otros estudios de reactividad cruzada, precisión inter e intra ensayo u otros, demostrando así su gran robustez y performance. Es por ello que consideramos que puede adecuarse a las necesidades de su entidad. Es por ello y con la finalidad de favorecer la pluralidad de postores solicitamos al área usuaria realizar la siguiente precisión:

- Sensibilidad relativa o diagnostica mayor o igual a 93%

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2 Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) manifiesta que una buena calidad de diagnóstico es importante para la atención de la población, considerando que, de presentarse resultados erróneos puede esto sobrellevar a la morbilidad y mortalidad del paciente. Así, a mayor sensibilidad menor será la cantidad de falsos negativos encontrados, por lo que, resulta prioritario para la contratación de este kit, el aseguramiento de la calidad diagnóstica de la prueba, siendo relevante para esto, sus parámetros de sensibilidad y especificidad. En esta línea, considerando que el parámetro de sensibilidad es la probabilidad que la prueba identifique como enfermo a aquél que efectivamente lo está, con el objeto de alcanzar la finalidad pública de la contratación, se requiere que esta sensibilidad sea mayor o igual a 95%"

En ese sentido, no se acepta lo solicitado por el participante y 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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20423555182	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.	Hora de envío :	18:46:06

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Metodología: Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL.

Teniendo en consideración que lo solicitado por Dirección de Prevención y Control de Cáncer (DPCAN) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) es implementar el kit para detectar hemoglobina en sangre oculta en heces para la detección como método de tamizaje de cáncer de colon y recto ; por tal motivo se necesita pruebas más sensibles, y que detecten niveles de sangre oculta menores a 40 o 50 ng/mL, al tener un rango menor la sensibilidad de detección aumenta, acortando el riesgo de falsos negativos y obteniendo Mayor precisión, sensibilidad y especificidad.

Por lo expuesto consultamos al comité especial se sirvan considerar pruebas con un nivel de detección de hemoglobina oculta en heces (hHB) \leq 25 ng/ml. teniendo en cuenta que este kit también detectara niveles mayores a este y habiendo en el mercado variadas marcas con estos niveles de detección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto precisar que la prueba de sangre oculta en heces se usa comúnmente para ayudar a detectar el cáncer colorrectal; no obstante, no se puede diagnosticar la enfermedad por sí misma pues necesita otras pruebas como colonoscopias o sigmoidoscopia.

En ese sentido, el presente requerimiento requiere que el dispositivo médico ofertado realice la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL. El punto de corte solicitado por el postor podría conllevar a una saturación del servicio de pruebas para confirmar el cáncer de colon rectal y/o generar un mayor gasto público debido a las otras pruebas requeridas para confirmar el cáncer colon rectal. 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 característica solicitada 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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20423555182	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	CIA IMPORTADORA AMERICANA S.A.	Hora de envío :	18:46:06

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Componentes del kit:

- 1 casete (dispositivo de prueba con señalización diferenciada línea de prueba y control) con envoltura de aluminio o equivalente.
- 1 dispensador de muestra
- 1 desecante
- 1 manual con instrucciones de uso
- Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C a igual cantidad al total de determinaciones solicitadas.

Solicitamos al comité especial se sirva considerar como opcional el dispensador de muestra.

Así mismo solicitamos al comité especial dentro del dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) se considere que también sirva para dispensar la muestra, es decir que sirva para la obtención, conservación, traslado y dispensación de la muestra de heces.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, como se puede verificar en las especificaciones técnicas, el kit requiere entre otros, de dos componentes: el dispensador de muestras y el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) sin condicionar a que se presente un determinado modelo de dispensador de muestra, con la finalidad de contar con la mayor cantidad de postores.

En ese contexto, se aceptarán los kit que se oferten de acuerdo con el diseño del fabricante, en tanto se acredite, que este cuenta con un dispositivo que cumple con la función de dispensador de muestra.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

1 dispensador de muestra
Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción)

Nuestro kit para detectar hemoglobina de sangre oculta en heces dentro de los componentes tiene un dispositivo que se denomina tubo con buffer para dilución de muestra, precisando que el buffer para dilución de muestra equivale a buffer de extracción, tal como se indica en las especificaciones técnicas; este dispositivo se utiliza además como dispensador de muestra porque cumple dos funciones: por un extremo se agrega la muestra de heces para mezclarla con el buffer de dilución (de extracción), esta muestra tratada se dispensa por el otro extremo distal del dispositivo al pocillo de muestra del casete, acreditándose de esta forma el cumplimiento de la característica dispensador de muestra, es importante mencionar que esta forma de presentación comercial responde únicamente al diseño del fabricante; en este orden de ideas se solicita se acepte kit para detectar hemoglobina de sangre oculta en heces que dentro de los componentes del kit incluya un dispositivo llamado tubo con buffer de dilución (de extracción) de muestra y este dispositivo cumple 2 funciones: por un extremo agregar y mezclar la muestra de heces con el buffer de dilución (de extracción) y por el otro extremo dispensar la muestra tratada en el pocillo de muestra del casete.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: s/l **Página: 28**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, como se puede verificar en las especificaciones técnicas, el kit requiere entre otros, de dos componentes: el dispensador de muestras y el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) sin condicionar a que se presente un determinado modelo de dispensador de muestra, con la finalidad de contar con la mayor cantidad de postores.

En ese contexto, se aceptarán los kit que se oferten de acuerdo con el diseño del fabricante, en tanto se acredite, que este cuenta con un dispositivo que cumple con la función de dispensador de muestra.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Componentes del kit

1 manual de instrucciones de uso o inserto en español

Se solicita que el manual de instrucciones o inserto debe ser acreditado solo con el registro sanitario del producto ofertado porque de esta forma ha sido autorizado para su comercialización y solo para este caso no debería aceptarse carta del fabricante donde indique que cada kit incluye un inserto porque se estaría ofertando un kit no autorizado según su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: s/l **Página: 28**

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 sección específica de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre dichas características, la siguiente:

(...)

1 manual con instrucciones de uso o inserto en español.

Toda "Documentación de Presentación Obligatoria" para la admisión de la oferta relacionada a los literales e), f), g), h), i) y j), del numeral 2.2.1.1, son aquellas que formaron parte del expediente para obtención de la autorización sanitaria del dispositivo médico o, de ser el caso, de la última actualización o modificación, siempre autorizado por la ANM.

Lo que no pueda acreditarse con el manual, podrá presentar otros tipos de documentos siempre que estén autorizado por la ANM.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C

Solicitamos se PRECISE que el dispositivo con el medio de colección (buffer de extracción) que también se le conoce como buffer para dilución de muestra sirve para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: s/l **Página: 28**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en las bases, el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) debe permitir la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces, para ser almacenado y transportado dentro del rango de temperatura de 2 a 30°C según lo aprobado en su registro sanitario.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C

Solicitamos se PRECISE que el dispositivo con medio de colección con capacidad de conservación se debe entender como la capacidad del dispositivo para la conservación o almacenamiento de la muestra de heces, indicar si nuestra apreciación es la correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: s/ **Página: 28**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en las bases, el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) debe permitir la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces, para ser almacenado y transportado dentro del rango de temperatura de 2 a 30°C según lo aprobado en su registro sanitario.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C

De acuerdo a la característica almacenar y transportar el dispositivo con medio de colección entre 2 a 30°C, se están refiriendo a la temperatura de almacenamiento y de transporte del kit, de acuerdo a lo indicado por el fabricante, porque este dispositivo es un componente del kit, se solicita indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: s/ **Página: 28**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en las bases, el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) debe permitir la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces, para ser almacenado y transportado dentro del rango de temperatura de 2 a 30°C según lo aprobado en su registro sanitario.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C

De acuerdo a la característica dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, se pide PRECISAR que el termino obtención NO se refiere a obtener la muestra de heces, sino a la mezcla u homogenización de la muestra de heces con el buffer de extracción (buffer de dilución), solicitamos se indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: s/l **Página: 28**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en las bases, el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) debe permitir la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces, para ser almacenado y transportado dentro del rango de temperatura de 2 a 30°C según lo aprobado en su registro sanitario.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Se solicita se PRECISE si se presentaran los rotulados mediatos e inmediatos con los datos de lote y fecha de vencimiento o se presentara el proyecto del rotulado mediatos e inmediatos aprobado según su registro sanitario (no contiene ni lote ni fecha de vencimiento) o ambos tipos de rotulados, no siendo necesariamente del lote que se entregara en caso de salir favorecido con la buena pro.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3.3 Literal: s/ Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a que característica o características deben ser acreditadas con la presentación de copias del rotulado de los envases mediatos, mediatos y del inserto, es necesario precisar que, dichos documentos deben contener la información autorizada por la ANM en el registro sanitario y que dicha información debe cumplir con el marco normativo vigente.

En este caso, el contenido del rotulado de los envases mediatos, inmediatos e insertos de los dispositivos médicos se encuentran regulados en el *¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿*, en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificaciones; específicamente en los Artículos 137° al 140° y son de conocimiento público y de uso obligatorio para el sector farmacéutico formal.

Debemos resaltar que el número de lote y la fecha de vencimiento en los rotulados de los dispositivos médicos, son información de constante cambio y se emplea para establecer la trazabilidad de la fabricación del dispositivo médico, pero los CONCEPTOS que van en el rotulado del proyecto autorizado como el *¿LOTE¿*, *¿Fecha de vencimiento¿* y otros deben estar descritos obligatoriamente - el número de lote y fecha de vencimiento deberá constar para la entrega-conforme lo señala en los literales q) del primer párrafo y en los literales b) y c) del segundo párrafo del artículo 138 del DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias

- ¿(¿)*
q) Número de lote: *¿Lote N° ... ¿* o la frase *¿Lote de fabricación N° ...¿* o frase: similar o símbolo o número de serie
(¿)
b) Número de lote: *¿Lote N° ... ¿* o la frase: *¿Lote de fabricación N° ...¿* o frase similar o símbolo o número de serie;
c) Fecha de Vencimiento, cuando corresponda;

En consecuencia, el Rotulado de los envases mediatos, inmediatos y en el Inserto que es aprobado por la ANM en su Registro Sanitario es el mismo que debe ser comercializado en el mercado, siguiendo el marco regulatorio.

En ese sentido, 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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

ADVERTENCIA

El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites ¿Documentos para la admisión de la oferta¿, ¿Requisitos de calificación¿ y ¿Factores de evaluación¿ Solicitamos PRECISAR y ACLARAR el enunciado de la ADVERTENCIA indicada en las bases, se ruega amablemente y respetuosamente contestar motivadamente esta consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.2 **Literal:** s/ **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el postor deberá cumplir con las condiciones (técnicas, normativas y documentales), establecidas en las bases. Específicamente en las condiciones descritas en el Capítulo II, III y Anexos de la Sección Especifica de las Bases, en el orden, momentos y oportunidad establecido en las bases.

Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente y exacto con la documentación presentada para la etapa de admisión, evaluación y calificación de ofertas así como para la suscripción del contrato en caso resulte adjudicado y para la entrega de bienes, conformidad y pago, en caso resulte sea contratista.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

envase

Solicitamos se nos PRECISE si estos numerales deberán acreditarse en el expediente tecnico

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.3.1 **Literal:** s/ **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el postor esta obligado a acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.3.1 de la sección específica del capítulo III de las bases, a través de la documentación de presentación obligatoria del literal d) del numeral 2.2.1.1 de la Sección del Capítulo II de la sección específica de las bases.

Se establece de manera clara el contenido de las ofertas tanto para la admisión de la oferta como para la calificación de la misma y en caso sea adjudicado presentar el Anexo 4 para la suscripción del contrato, acreditando el cumplimiento del numeral 2.3.1 de la sección específica de las bases. Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente y exacto con la documentación presentada para la etapa de admisión, evaluación y calificación de ofertas

Sobre el expediente técnico, cabe precisar que las bases del presente procedimiento de selección contiene Especificaciones Técnicas por ser un procedimiento para la adquisición de bienes. Un expediente técnico forma parte de los procesos de ejecución de obras.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

embalaje

Solicitamos se nos PRECISE si estos numerales deberán acreditarse en el expediente tecnico

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.3.2 **Literal:** s/ **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el postor esta obligado a acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.3.2 del capítulo III de la sección específica a través de la documentación de presentación obligatoria del literal d) del numeral 2.2.1.1 de la Sección del Capítulo II de la sección específica de las bases.

Se establece de manera clara el contenido de las ofertas tanto para la admisión de la oferta como para la calificación de la misma. Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente y exacto con la documentación presentada para la etapa de admisión, evaluación y calificación de ofertas

Sobre el expediente técnico, cabe precisar que las bases del presente procedimiento de selección contiene Especificaciones Técnicas por ser un procedimiento para la adquisición de bienes. Un expediente técnico forma parte de los procesos de ejecución de obras.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

rotulado de los envases mediato e inmediato

Solicitamos se nos PRECISE si estos numerales deberán acreditarse en el expediente tecnico

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.3.3 **Literal:** s/ **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el postor esta obligado a acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.3.3 de la sección específica del capítulo III de las bases, a través de la documentación de presentación obligatoria del literal j) del numeral 2.2.1.1 de la Sección del Capítulo II de la sección específica de las bases.

Se establece de manera clara el contenido de las ofertas tanto para la admisión de la oferta como para la calificación de la misma. Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente y exacto con la documentación presentada para la etapa de admisión, evaluación y calificación de ofertas

Sobre el expediente técnico, cabe precisar que las bases del presente procedimiento de selección contiene Especificaciones Técnicas por ser un procedimiento para la adquisición de bienes. Un expediente técnico forma parte de los procesos de ejecución de obras.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

2.3.4 inserto y/o manual de instrucciones de uso

Solicitamos se nos PRECISE si estos numerales deberán acreditarse en el expediente tecnico

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.3.4 **Literal:** s/ **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el postor esta obligado a acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.3.4 de la sección específica del capítulo III de las bases, a través de la documentación de presentación obligatoria del literal j) del numeral 2.2.1.1 de la Sección del Capítulo II de la sección específica de las bases.

Se establece de manera clara el contenido de las ofertas tanto para la admisión de la oferta como para la calificación de la misma. Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente y exacto con la documentación presentada para la etapa de admisión, evaluación y calificación de ofertas

Sobre el expediente técnico, cabe precisar que las bases del presente procedimiento de selección contiene Especificaciones Técnicas por ser un procedimiento para la adquisición de bienes. Un expediente técnico forma parte de los procesos de ejecución de obras.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

compromiso de canje

Se solicita se PRECISE si este documento se presenta en la oferta técnica del postor

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.4 **Literal:** s/l **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el postor esta obligado a acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 3.4 del capítulo III de la sección específica de las bases, a través de la documentación de presentación obligatoria del literal d) del numeral 2.2.1.1 de la Sección del Capítulo II de la sección específica de las bases.

Se establece de manera clara el contenido de las ofertas tanto para la admisión de la oferta como para la calificación de la misma y para la ejecución del contrato, al momento de realizar la primera entrega de bienes en los puntos de destino, debe entregar la Declaración Jurada de Canje original y debidamente firmada por el representante legal, según Anexo 1. Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente y exacto con la documentación presentada para la etapa de admisión, evaluación y calificación de ofertas y para la ejecución contractual.

Sobre el expediente técnico, cabe precisar que las bases del presente procedimiento de selección contiene Especificaciones Técnicas por ser un procedimiento para la adquisición de bienes. Un expediente técnico forma parte de los procesos de ejecución de obras.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

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

PRECISAR si este cuadro deberá presentarse en el expediente de cada postor, y

En el cuadro de características técnicas, en la columna DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (detallar), el asterisco (*) nos indica que documentos se aceptaran para la acreditación de cada una de las características: insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante, en este orden de ideas solicitamos se ACLARE que otro documento que debe aceptarse para acreditar las características requeridas sobre todo lo concerniente a los componentes del kit es el REGISTRO SANITARIO, por ese motivo solicitamos se acepte este documento para acreditar las características requeridas

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

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 de la sección específica del capítulo II de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante. El cuadro de "características Requeridas" es un elemento didáctico de carácter facultativo, diseñado para que los postores cotejen el tipo de documento están presentando en su oferta para acreditar cada una de las características técnicas requeridas.

Con relación a " otro documento" siempre emitidos por el fabricante y que estos hayan formado parte del expediente para obtención de la autorización sanitaria del dispositivo médico, de ser el caso, de la última actualización o modificación, siempre autorizado por la ANM.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Declaracion jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección (anexo N° 7)

Cuando se requiera que se presente documentación adicional a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas se debe indicar que documentación sera exigida y se debe PRECISAR con claridad que aspecto de las características y/o requisitos funcionales deben ser acreditados con la documentación exigida, aspecto que no se aprecia cual o cuales características técnicas deben acreditarse por lo que se solicita se emita la respectiva ACLARACION al respecto.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para el presente procedimiento de selección la documentación adicional al Anexo 7 exigida como "Documentación de Presentación Obligatoria" se encuentra detallada en los literales e), f), g), h), i) y j), del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las Bases.

En cada literal descrito en el párrafo precedente se detalla que parte de las características técnicas del capítulo III debe acreditar.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

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

Consultamos y se pide ACLARAR que características y/o requisitos funcionales debemos acreditar mediante el rotulado de los envases, se entiende del inserto porque contiene información técnica del producto, pero respecto de los rotulados no se especifica si servirá para acreditar alguna característica técnica por lo tanto no se entiende la oportunidad de su presentación, por lo que en caso no sirva para acreditar ninguna característica, creemos debe ser retirado del presente numeral y obviarse su presentación, suprimirse de las bases integradas

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el postor esta obligado a acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.3.3 de la sección específica del capítulo III de las bases, a través de la documentación de presentación obligatoria del literal j) del numeral 2.2.1.1 de la Sección del Capítulo II de la sección específica de las bases.

Se establece de manera clara el contenido de las ofertas tanto para la admisión de la oferta como para la calificación de la misma. Cabe señalar que, es responsabilidad de cada postor ser diligente y exacto con la documentación presentada para la etapa de admisión, evaluación y calificación de ofertas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

De conformidad con lo establecido en las bases, para acreditar el cumplimiento de lo solicitado, el postor puede presentar copia de los rotulados del producto registrado en su Registro Sanitario que se encuentra autorizado por la ANM.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección (anexo N° 3)

Las bases estandarizadas dictan que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas anexo 3, en caso se requiera acreditar las características del producto, se indicara a continuación del literal la documentación adicional que los postores presentaran, detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas.

Al no PRECISAR que características y/o requisitos funcionales deban ser acreditadas con la documentación solicitada después del anexo 3, entendemos que estas se cumplen con la sola presentación del anexo N° 3.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precise que características serán materia de acreditación con la documentación solicitada, en el entendido que no se podrá requerir la acreditación del total de las características técnicas porque constituiría un exceso contrario al Principio de Competencia (Resolución N° 01827-2022-TCE-S2)

De otro lado se debe PRECISAR de forma adicional que para el resto de características técnicas que no son materia de acreditación, se entienda acreditado a través del anexo N° 3, Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones técnicas.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante el Anexo 07, Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, el postor acredita las condiciones descritas en el Capítulo II, III y Anexos de la Sección Especifica de las Bases, así como su cumplimiento, excepto lo relacionado a la Documentación de Presentación Obligatoria" descrita con los literales e), f), g), h), i) y j), del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y Requisitos de habilitación del Capítulo III de la sección específica de las Bases.

Asimismo, con la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, el postor garantiza que cumple con las obligaciones de las características de envase mediate, inmediato y embalaje, logotipos, vigencia de producto, cronograma, plazo y lugar de entrega, cumplimiento, adelantos como casos excepcionales, compromiso de canje y vicios ocultos y sistema de contratación, condiciones para la recepción y conformidad de los bienes, condiciones para el pago, penalidades aplicables y responsabilidades por vicios ocultos. Así como se obliga a presentar los documentos que las bases indique para las etapas de admisión, evaluación y calificación de ofertas; y en caso resulte adjudicado, presentar los documentos para el perfeccionamiento del contrato y para la ejecución del contrato.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos

Se solicita se PRECISE si este documento se presenta en la oferta técnica del postor

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** anexo 1 **Literal:** s/ **Página:** 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece de manera clara a la documentación obligatoria a presentar.

El postor esta obligado a acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 3.4 del capítulo III de la sección específica de las bases, a través de la documentación de presentación obligatoria del literal d) del numeral 2.2.1.1 de la Sección del Capítulo II de la sección específica de las bases. La Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos no se presenta en la etapa postulatoria.

Al momento de realizar la primera entrega de bienes en los puntos de destino, el contratista debe entregar la Declaración Jurada de Canje original y debidamente firmada por el representante legal, según Anexo 1

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Declaración jurada de información del producto ofertado

Solicitamos se nos PRECISE si estos numerales deberán acreditarse en el expediente tecnico

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** anexo 4 **Literal:** s/ **Página:** 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal i) del numeral 2.3 del capítulo II de la sección específica de las bases, se establece de manera clara que el Anexo N° 4 "Declaración jurada de información del producto ofertado" es un requisitos para el perfeccionar el contrato y solo lo presentará el postor ganador de la buena pro.

Sobre el expediente técnico, cabe precisar que las bases del presente procedimiento de selección contiene Especificaciones Técnicas por ser un procedimiento para la adquisición de bienes. Un expediente técnico forma parte de los procesos de ejecución de obras.

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 : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	06/11/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:51:25

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

El CENARES programa a un representante de la Dirección Técnica del CENARES para realizar la verificación de los productos adquiridos en el almacén de la droguería de la empresa ganadora, a fin de que se emita la PECOSA para su respectiva entrega en el punto de destino.

Observación: Falta de Plazo Específico para la Emisión de la PECOSA tras la Supervisión de los Productos

En el numeral 4.1.1. del Capítulo III de las Bases, se establece que el CENARES programará la verificación de los productos adquiridos en el almacén de la droguería de la empresa ganadora por parte de un representante de la Dirección Técnica de CENARES, con el objetivo de emitir la Pecosa para su respectiva entrega en el punto de destino. Sin embargo, no se especifica un plazo mínimo ni máximo para que el CENARES emita la Pecosa luego de realizar la supervisión de los productos. La falta de claridad en este aspecto afecta directamente al principio de transparencia, ya que la ausencia de un plazo definido genera incertidumbre sobre el tiempo que tomará el CENARES para validar los productos adquiridos y proceder con su entrega.

Este vacío es crítico, ya que el cumplimiento de los plazos es esencial para garantizar la distribución eficiente de los productos a las diversas entidades, las cuales dependen de la verificación para continuar con sus procesos. La falta de un plazo establecido crea un margen de indefinición que podría generar demoras injustificadas, afectando no solo la planificación de las partes involucradas, sino también la eficiencia del procedimiento en general.

En ese sentido, solicitamos que se establezca de manera clara un plazo específico, para la emisión de la Pecosa, a fin de asegurar la transparencia y eficiencia en el proceso de distribución de los productos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1.1 Literal: s/ **Página: 33**

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

artículo 2 de la ley de contrataciones Principio de Transparencia y de Eficacia y eficiencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 4.1.1. del Capítulo III de las Bases, se establece que el CENARES programará la verificación de los productos adquiridos de la empresa ganadora por parte de un representante del Equipo de la Droguería CENARES, con el objetivo de emitir la Pecosa para su respectiva entrega en el punto de destino.

Sin embargo, resulta pertinente que en aras del Principio de Informalismo, Economía, Transparencia y de Libre Competencia, regular el proceso y plazo para la emisión de la PECOSA derivada de la información descrita en el numeral 4.1.1 del Capítulo III de la Sección Especifica de las Bases y de lo establecido en el Manual de Operaciones del CENARES.

En ese sentido, se acoge parcialmente la Observación, aclarando la metodología de verificación y asignación de plazo para emisión y notificación de PECOSA.

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

4.1.1

(...)

Cabe precisar que el proveedor no necesitará transportar los productos al almacén de CENARES; primero el proveedor deberá comunicarse con el almacén del CENARES, mediante correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe (...)

Estos documentos serán presentados una vez notificada la Orden de compra y con una anticipación mínima de treinta (30) días calendarios ante del vencimiento del plazo de cada entrega.

El CENARES programa a un representante del Equipo de la Droguería del CENARES (...)

El plazo máximo con que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días calendarios desde la recepción de los documentos

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-42-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe. (...)

Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro (...)

(debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incorporará en las Bases Integradas)