

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

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: 5
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

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(..)

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Primera entrega: Hasta los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato
Segunda entrega: Hasta los sesenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Con el objetivo de propiciar la mayor participación de postores y considerando que el plazo para la primera entrega incluye el plazo para realizar el control de calidad en un laboratorio de la red (15 días aproximadamente) solicitamos ampliar el plazo para la primera entrega a noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato o caso contrario, se exima del control de calidad en la Primera entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 16
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 1.9 del Capítulo I de la Sección específica de las Bases, se establece el Cronograma y plazos de entrega, como se detalla a continuación:

Primera entrega: Hasta los sesenta (60) días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda entrega: A los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Al respecto, manifestar que el plazo de la primera entrega, fijado por el área usuaria, obedece a la necesidad existente en las regiones, de contar con el bien; asimismo, este considera los tiempos que implica el transporte desde el nivel central hasta los establecimientos de salud a nivel nacional (CENARES->REGIONES->UE-> EESS), motivo por el cual no es posible acoger la observación realizada por la empresa participante.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos establecidos

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia del Certificado de Análisis de los documentos obligatorios. Este tiene la finalidad de evidenciar que el lote respectivo cumple con los requisitos de calidad y está apto para ser liberado al mercado. Sin este documento no se tendría garantía de que el producto cumple las características que predica ni que sea seguro y eficaz.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar al Certificado de Análisis como parte de los documentos exigidos para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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 realizado 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 facultados 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).

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

Observación: Nro. 4
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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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 b), d) y e) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

En el literal j), se advierte que no se ha actualizado los literales del capítulo II, se copió exactamente igual a lo señalado en las especificaciones técnicas del capítulo III de la sección específica de las bases, a fin que guarde relación se debe realizar la siguiente precisión (dice: "(...) detallada en los literales b), d) y e) para la Lanceta descartable retráctil ofertada.", debe decir: "(...) detallada en los literales f), h) e i) para la Lanceta descartable retráctil ofertada. "

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Específico	CAP II	2.2.1.1	19
------------	--------	---------	----

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:

Con dicha precisión dispositivo médico tenga integrada la lanceta retráctil, así como, dispositivos médicos por separado (por un lado, prueba rápida y por otro, lanceta retráctil) el Certificado de BPM u será aceptado de acuerdo a la oferta del postor, precisando que las BPM debe corresponde al tipo de dispositivo médico de acuerdo a su registro sanitario.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

Modificar los siguientes literales:

-El literal j) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases:

"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) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

-El literal f) del numeral 8.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases:

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

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

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

Observación: Nro. 5

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 engorroso.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.3.2 **Página:** 27

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 debe contener toda la información necesaria para identificar cada producto de forma exacta, independientemente si están en una etiqueta o esta impresa en la caras visibles de la caja.

En ese sentido, se acoge la observación.

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>

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 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>

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

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

//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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:
7. RESPONSABILIDAD 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: 34

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

2.2. Características del producto

Sensibilidad: ¿99.3%

Especificidad: ¿98.1%

Se observa que la Entidad está solicitando valores muy restrictivos para la especificación de Sensibilidad y Especificidad, lo cual deja un margen tolerancia ínfimo a la especificación. Esto no tiene ninguna similitud con la realidad ya que no existen los valores y resultados perfectos en ningún resultado de análisis. Todos los procesos productivos tienen márgenes de funcionamiento, ya que existen un sinfín de variables que se consideran durante la producción e igualmente una infinidad de variables fortuitas que no se pueden mapear, eso resulta imposible.

El que la Entidad solicite estos valores tan específicos, podría ser un indicio de preferencia o direccionamiento a un fabricante o postor en concreto, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado en sus principios de Libertad de concurrencia y pluralidad de postores.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad considerar la Sensibilidad mayor o igual 97.9% y Especificidad mayor o igual 97.9%¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 25

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: ¿99.3%

Especificidad: ¿98.1%(...)"

Al respecto, cabe señalar que la sensibilidad se refiere a la probabilidad que el resultado de la prueba de una enfermedad sea positivo si realmente tiene la enfermedad. A medida que aumente la sensibilidad de una prueba, disminuirá la cantidad de pruebas que tengan resultado negativo de personas que tienen la enfermedad (falsos negativos), por su lado, la especificidad de una prueba diagnóstica se define como la probabilidad de que el resultado de la prueba sea negativo (h-) en una persona sana, que no padece la enfermedad (e-). Por tanto, representa la fracción de verdaderos negativos (falsos positivo).

Sobre el particular, la área usuaria tiene como prioridad garantizar la capacidad de detección del producto a adquirir (asegurando la validez diagnóstica en la interpretación de los resultados); en ese sentido, disminuir el parámetro de sensibilidad y especificidad requerido podría aumentar el riesgo de resultados denominados como "falso negativos" y falsos positivos".

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, toda vez que los se busca maximizar el valor del dinero del contribuyente en las contrataciones que realicen las Entidades del Sector Público. En ese sentido, resulta congruente que los valores de sensibilidad y especificidad requerido en la prueba rápida debe ser el más alto, a fin de evitar brotes de contagios por falsos negativos tomando en cuenta la pluralidad de marcas y proveedores existentes en el mercado nacional.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

null

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

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

Consulta: Nro. 8

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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 25

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 superen 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 lo contrario sino aparece esta banda la prueba se considera inválida y se debe procesar nuevamente, esta condición es conocida por todo el personal capacitado que realizan 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 ser realizadas en los diferentes establecimientos de salud a nivel nacional y 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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

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: EspecificoNumeral: CAP IIILiteral: 2.2Página: 25

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: ¿99.3%
Especificidad: ¿98.1%(...)"

Asimismo, en la tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas del numeral 3.4.2, se detalla las Pruebas o Ensayos mínimos que se debe realizar a los bienes previo a su entrega en el almacén de la Entidad, entre ellos, las pruebas de SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD.

Así pues, la entidad se asegura 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 la condición biológica que podría resultar contaminante para el paciente pues se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones."

Sobre el particular, en el numeral 1.4 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las Bases, se señala: "(...) Adquirir PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM ¿ 2.0 MM para ser utilizado en el tamizaje oportuno de la población afectada con Hepatitis C."

En ese sentido, manifestar que las pruebas objeto de la presente contratación se usarán en personas afectadas con Hepatitis y no exclusivamente en Personas Viviendo con VIH (PVV), en ese, sentido, no se acoge la observación.

Cabe señalar, que los dispositivos casete son manipulados únicamente por los profesionales de salud

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

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

	Específico	CAP III	2.2	25
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:				
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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

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. Esto debería ser exigido para los 3 ítems a ofertar.

Acápite de las bases :Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 25

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:

El área usuaria tiene como prioridad garantizar la capacidad de detección del producto a adquirir, dado que su uso está enfocado en grupos poblaciones de alto riesgo, con elevada probabilidad de infección por el VHC según la NTS N° 145-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C en el Perú"Al respecto manifestar que, la sensibilidad es un parámetro muy importante en las pruebas diagnósticas inmunocromatográficas y representa la ¿calidad de predicción de la prueba positiva¿, pues es la tasa de aciertos cuando la prueba es positiva.

Es decir, mientras más alta es la sensibilidad, la prueba es de mejor calidad. Asimismo, la sensibilidad requerida en el numeral 5 del Capítulo III de las Bases Administrativas, es de 99.3 % y se ha obtenido pluralidad de marcas y postores en la etapa de indagación de mercado.

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: ¿99.3%
Especificidad: ¿98.1%(...)".

Asimismo, en la tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas del numeral 3.4.2, se detalla las Pruebas o Ensayos mínimos que se debe realizar a los bienes previo a su entrega en el almacén de la Entidad, entre ellos, las pruebas de SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Especifico	CAP III	2.2	25
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, la entidad tiene claro que la sensibilidad y especificidad son vitales para alcanzar la finalidad públicas del contrato, motivo por el cual, requiere acreditar que se cumple con dichas características en las ofertas y previo al ingreso del productos 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 la entidad se requiere acreditar que se cumpla con dichas características con la presentación del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad. Este último, a fin de promover el principio de transparencia, será precisado en el numeral 4.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases.

Por otro lado, es pertinente manifestar que la ANM (DIGEMID), no ha establecido un formato o los parámetros que debe contener los Certificado de Análisis.

Por lo expuesto, se acoge parcialmente la observación.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

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 virus y que de por sí ya tienen su sistema inmune comprometido. Debemos recordar que potencialmente se podrían generar otras infecciones, por ejemplo, por el Clostridium tetani, causante del tétanos. Esta enfermedad puede resultar mortal.

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:** 25

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, este 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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:21:21

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 sus requerimientos para asegurar que la contratación sea más eficiente en cuanto a los aspectos de calidad y oportunidad de contar con los insumos totales para el cumplimiento de la finalidad publica de la presente contratación.

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".

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

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:11:38

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Piden 1.8mm-2.0mm

CENARES en la compra de una lanceta retráctil de triple punción (ADJ. SIMPLIFICADA 007-2022-CENARES/MINSA), considera la tolerancia de +/- 0.4 mm para los 3 niveles de profundidad, por lo que solicitemos al comité de selección consideren el mismo criterio para este proceso de selección y sea 1.8 +/- 0.4 mm, para una mayor pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 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 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 se establece:

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

Al respecto, 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. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes a través de los tamizajes de Hepatitis C.

Así en aras de promover la pluralidad de marcas y postores se aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar el numeral 2.2 de las Características Técnicas del Producto de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

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

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:11:38

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el proceso de adjudicación anterior, se solicitó una cantidad similar e incluso inferior, donde el plazo para la primera entrega fue de 90 días, entonces no tendría sentido solicitar una cantidad un poco superior y disminuir el plazo para la primera entrega a 60 días. Por lo que solicitamos al comité de selección ampliar el plazo de la primera entrega a 90 días. Ya que el proceso de entrega implica: la fabricación, el transporte via marítima (por menor costo en comparación con el aereo), y el control de calidad. Y este ultimo solo lo realiza el INS para la prueba rápida de HEPATITIS C, y suelen demorar aproximadamente 45 días, por la poca disponibilidad de sueros caracterizados para realizar el control de calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.3 Literal: 3.3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.3.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección específica de las Bases, se establece el Cronograma y plazos de entrega, como se detalla a continuación:

Primera entrega: Hasta los sesenta (60) días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda entrega: A los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Al respecto, manifestar que el plazo de la primera entrega, fijado por el área usuaria, obedece a la necesidad existente en las regiones, de contar con el bien; asimismo, este considera los tiempos que implica el transporte desde el nivel central hasta los establecimientos de salud a nivel nacional (CENARES->REGIONES->UE-> EESS), motivo por el cual no es posible acoger la observación realizada por la empresa participante.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos establecidos

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:11:38

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 20 de las bases en el literal:
J)...se deberá adjuntar la documentación detallada en los literales b), d) y e)...

Pero esos literales hacen referencia a documentos de la empresa b y d hacen referencia a documentos de la empresa y no del producto, por lo que solicitamos corrijan los literales.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal 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:
"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 b), d) y e) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

Al respecto, se advierte que en el literal j), no se ha actualizado los literales del capítulo II a finque guarde correlación con lo señalado en las especificaciones técnicas, es decir, se copió exactamente igual a lo señalado en las especificaciones técnicas del capítulo III de la sección específica de las bases, por ello, a fin de promover el principio de transparencia se realizara la siguiente precisión (dice: "(...) detallada en los literales b), d) y e) para la Lanceta descartable retráctil ofertada.", debe decir: "(...) detallada en los literales f), h) e i) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar los siguientes literales:

-El literal j) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases:

"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) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

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

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:11:38

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:
Solicitamos al comité de selección precisar que en la columna sobre las CARACTERISTICAS TECNICAS OFERTADAS, se debe detallar las características del producto de la empresa postora y no realizar una copia y pega de las CARACTERISTICAS TECNICAS REQUERIDAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, señala los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta que acreditaran las características técnicas requeridas.

Al respecto en la columna que corresponde a las características técnicas Ofertadas, se solicita detallar las características ofertadas; sin embargo, el solo hecho de colocar una característica que cumpla con lo solicitado, no es suficiente para validar la acreditación de dichas características, por lo que la revisión de la oferta se realiza de manera integral contrastando con los documentos adjuntos (emitidos por fabricante) para acreditar las características técnicas.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	17:05:25

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las especificaciones tecnicas Caracteristicas del Producto: solicitan que la prueba rapida para Hepatitis C este recubierta con antígeno de captura de HCV recombinante (Nucleo, NS3, NS4, NS5) al respecto entendemos que se refiere a que NUCLEO es igual al antígeno recombinante CORE. Solicitamos al comite aclarar si nuestro entender es correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2 Página: 25

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 las características técnicas del objeto de contratación, como se detalla a continuación:
"(¿) recubierta con antígeno de captura de HCV recombinante (Núcleo, NS3, NS4, NS5)"

Al respecto, el término "núcleo" hace referencia a la parte del virus en la cual se encuentran los antígenos NS3, NS4 y NS5, que corresponden a antígeno de ensamblaje no estructurales. Por otro lado, los antígenos recombinantes de core o capsídeo son proteínas estructurales.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	17:05:25

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las especificaciones tecnicas Caracteristicas del Producto, Forma de Presentacion : Solicitan que el Kit debe contener entre 25 a 30 dispositivos o cassettes . Al respecto debemos mencionar que existen en el mercado diferentes presentaciones, por lo que indicar solo una de ellas restringe el mercado y viola los principios con los que se debe regir una contratación pública. En ese sentido, solicitamos al comité en coordinación con el area usuaria puedan aceptar presentaciones cuya suma no afecta el total de muestras requeridas. Es decir, que la entidad podrá aceptar caja x 25, caja x 30, caja x 40 determinaciones. Lo cual no afectará a la cantidad solicitada ni a la distribución y manejo de las mismas, siendo que cada determinación viene empaquetada individualmente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.1 Página: 25

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 establecimiento de salud a nivel nacional; por otro lado, una cantidad mayor 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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	17:05:25

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Características y Condiciones se solicita: "Certificado de BPA, BPM, BPT" Al respecto consultamos por el BPM. Con relación a la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente: 1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, o 2. Certificado CE, o 3. ISO 13845, o 4. Certificado FDA. El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG DASERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 8.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 8.1 de las especificaciones técnicas contenido en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establecen los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la Oferta, entre ellos:

"(¿)b) 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.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite 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.¿

De conformidad con lo establecido en las bases, para la admisión de la oferta se aceptará documentos que acredite 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.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	17:05:25

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el Capitulo IV, factores de Evaluacion, no esta reflejada la experiencia del postor, por lo cual solicitamos al comite evaluador especificar si es un factor de evaluacion para la calificacion del postor

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP IV Literal: 1Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el capitulo IV de la sección específica de las bases, sólo se señala como requisito de calificación el precio.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:23:43

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

las características técnicas de fabricación es 1.8 mm + / - 0.4 mm pero al realizar el ensayo de profundidad de punción se obtiene 1.8 mm el cual se expresa en el certificado de análisis (COA) en la columna de resultado de dicho documento, lo cual establece que estaríamos acreditando que la lanceta oferta es de 1.8 mm

Consultamos al comité de selección si lo indicado es correcto y no se invalidará la acreditación de esta característica (profundidad de punción)

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 2 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 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 se establece:

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

Al respecto, 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. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes a través de los tamizajes de Hepatitis C.

Así en aras de promover la pluralidad de marcas y postores se aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar el numeral 2.2 de las Características Técnicas del Producto de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

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

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:19:59

Consulta: Nro. 22

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: Especifico Numeral: I Literal: -- Página: ---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, debemos señalar que el presente procedimiento NO es un Ítem Paquete, sino un solo ítem, por cuanto el objeto de la convocatoria es adquirir Prueba Rápida para Hepatitis C + Lanceta Descartable Retráctil 21 G X 1.8 MM ¿ 2.0 MM, para ser utilizado en el tamizaje de la población para garantizar el diagnóstico y 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 para Hepatitis C + 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 para Hepatitis C + 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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:19:59

Consulta: Nro. 23

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: ---

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 1.9 de las Generalidades contenidas en el Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el Cronograma y plazos de entrega, como se detalla a continuación:

"(...)Primera entrega: Hasta los sesenta (60) días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda entrega: A los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato(...)"

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:19:59

Consulta: Nro. 24

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.

Es perfectamente viable la solicitud de 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: ---

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 establecen los documentos obligatorios 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:

Sobre el particular en el cuadro de dicho numeral se establece que los documentos para acreditar las características técnicas pueden ser: "(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante."

Al señalar: "otro documento emitido por el fabricante", se aceptarán documentos como cartas, informes técnicos, fichas técnicas u otros que sean emitidos por el fabricante.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:19:59

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En el numeral 2.4 ¿ PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, la entidad ha indicado que se presentaran los requisitos para el perfeccionamiento del contrato conforme se detalla el Anexo N°7; sin embargo, no ubicamos en las bases administrativas el referido anexo, toda vez, que el único ANEXO 7 es la Declaración Jurada conforme al artículo 52 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (página 56, por tal motivo, entendemos que se trata de un error involuntario.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección ACLARE dicho extremo, en aras de que las condiciones sean claras y no generen controversias en las etapas del procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se realizó la revisión sobre el punto consultado, al respecto, se precisará en el numeral 2.4 de la Sección Especifica: PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María en el horario de lunes a viernes de 08:30 horas hasta las 16:30 horas.

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

Se precisa en el numeral 2.4 de la Sección Especifica: PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María en el horario de lunes a viernes de 08:30 horas hasta las 16:30 horas.

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

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:19:59

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el numeral 2.3.4 se requiere de manera obligatoria la inclusión del INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO CON LA INFORMACIÓN AUTORIZADA EN SU REGISTRO SANITARIO; sin embargo, dicha exigencia no es clara, toda vez, que no se ha incluido dentro del Capítulo II (documentos para la admisión): estos documentos, entre otros, han sido precisados como aquellos que servirán para acreditar especificaciones.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva ACLARAR si el INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO serán presentados de manera obligatoria para la admisión de la oferta; o, en su defecto, son documentos que podrán servirán para acreditar especificaciones técnicas, de manera indistinta y de manera opcional (DOCUMENTOS TÉCNICOS DE ACREDITACIÓN). Revisar páginas 19 y 27, respectivamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

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 establecen los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la Oferta, entre ellos:
e) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido, de conformidad con lo establecido en las bases, la presentación del inserto es obligatoria para la admisión de la oferta.

Por los 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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:19:59

Consulta: Nro. 27

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 ACEPTAR 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.

Acápite 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 es posible aceptar lo solicitado por la empresa participante. 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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:19:59

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL 21G x 1.8 MM ¿ 2MM

Debemos comentar que dependiendo de la marca a ofrecer algunas características técnicas varían de una a otra marca. Por ejemplo, actualmente mi representada cuenta con PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE HEPATITIS C que tienen incorporado al Kit lancetas de seguridad de 28G CON UN DIAMETRO DE 2MM, esta lanceta al ser una lanceta de seguridad hace que la punción sea más segura y eficaz y consideramos que se puede adoptar a su requerimiento.

Es por ello y con aras de contribuir a la pluralidad de postores que solicitamos amablemente realizar la siguiente acotación:

- LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL 21G o 28 G x 1.8 MM ¿ 2 MM (Según características de fabricante)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 24

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 entre otras características, el calibre y dimensiones de las lancetas retráctiles:

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

En relación al calibre solicitado, manifestar que se ha establecido con la finalidad de cubrir las necesidades existentes en las regiones, pues su uso está destinado a trabajo de campo, para las brigadas, consultorios, barridos de vigilancia, atendiendo distintos tipos de poblaciones con distintas características de piel (dermis, epidermis), el uso de una lanceta de características distintas a las requeridas, no podría satisfacer la necesidad al 100% de la población (por ejemplo, la población rural que dado su exposición en el trabajo tienes capas muy gruesas de epidermis, entre otras).

Además, 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, toda vez que los se busca maximizar el valor del dinero del contribuyente en las contrataciones que realicen las Entidades del Sector Público. En ese sentido, resulta congruente solicitar una lanceta retráctil que tenga un calibre que cubre el 100% de la población.

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 lanceta retráctil de calibre 21G.

En ese sentido, no es posible aceptar lo solicitado por la empresa participante.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:19:59

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL 21G x 1.8 MM ¿ 2MM

Entendemos que la denominación ¿1.8 MM ¿ 2MM¿ hace referencia en que la lanceta cuenta con un diámetro ente 1.8 y 2 MM. Agradecemos al comité evaluador confirmar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 24

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 entre otras características, el calibre y dimensiones de las lancetas retráctiles:

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

De conformidad con lo establecido en las bases se requiere que la lanceta retráctil ofertada cumpla con una profundidad de punción se encuentre el rango de 1.8mm - 2.0mm, es decir, la profundidad de punción como máximo debe ser de 2.0 mm y como mínimo de 1.8 mm. Sin embargo, de conformidad con la respuesta de la observación N°13, para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:19:59

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

VALOR AGREGADO

Con respecto a las especificaciones técnicas del presente proceso no observamos que se tome en cuenta la certificación del producto. Esto es punto clave para asegurar la calidad del mismo y su alta performance. Es por ello, que, amablemente solicitamos colocar este punto como MEJORA TECNOLOGICA y pueda ser calificado como tal.

En este caso solicitamos incorporar el siguiente apartado:

MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Evaluación:

Certificación: Debe contar con PRECALIFICACIÓN DE LA OMS.

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante la presentación de DOCUMENTO DE PRECALIFICACIÓN DE LA OMS.

Puntuación:

10 puntos

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 2.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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, toda vez que los se busca maximizar el valor del dinero del contribuyente en las contrataciones que realicen las Entidades del Sector Público.

En ese sentido, las especificaciones técnicas plasmadas en el presente requerimiento cumplen las necesidades de la entidad, las mismas que de acuerdo a la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores.

Por lo expuesto, no es posible aceptar lo solicitado por la empresa participante. 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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:19:59

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

VALOR AGREGADO

Con respecto a las especificaciones técnicas, observamos que no se ha tomado en cuenta la capacitación que pueda requerir el personal a desarrollar la prueba. Punto que consideramos importante para la buena praxis en el laboratorio. Es por ello, que amablemente solicitamos colocar este punto como MEJORA TECNOLÓGICA y pueda ser calificado como tal.

Cabe comentar que esta capacitación puede ser realizada de manera presencial o virtual por personal capacitado por el fabricante o por personal propio del fabricante. Además de brindar material didáctico para que la prueba pueda ser desarrollada con total éxito.

En este caso solicitamos incorporar el siguiente apartado:

MEJORAS A ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Evaluación:

Capacitación a personal encargado de desarrollar la prueba (virtual y/o presencial)

Acreditación:

Se acreditará únicamente mediante declaración jurada por proveedor acompañado de certificación de personal a cargo de la capacitación (personal propio de fabricante o abalado por fabricante).

Puntuación:

10 puntos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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, toda vez que los se busca maximizar el valor del dinero del contribuyente en las contrataciones que realicen las Entidades del Sector Público

En ese sentido, las especificaciones técnicas plasmadas en el presente requerimiento cumple las necesidad de la entidad, las mismas que de acuerdo a la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores.

En ese sentido, no es posible aceptar lo solicitado por la empresa participante.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:48:40

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:
SOLICITAMOS NOS PUEDAN INDICAR SI ES NECESARIA PRESENTAR TODA LA DOCUMENTACIÓN DE LA LANCETA OFERTADA, YA QUE SOLO ES UN ACCESORIO Y TAMBIEN SE TIENE QUE PRESENTAR TODA LA DOCUMENTACIÓN DE LA MISMA EN CASO ESTA VENGA DE FORMA SEPARADA, ES DECIR A PARTE QUE LA

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 24

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
En el numeral 8.1 de las especificaciones técnicas contenido en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establecen los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la Oferta, entre ellos:
"f) Solo para el caso, que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar la documentación detallada en los literales b), d) y e) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

De conformidad con lo establecido en las bases, en el caso que se oferte las pruebas rápidas y lancetas como dispositivos médicos separados (cada uno con su registro sanitario), el proveedor debe adjuntar las BPM, BPA e Inserto de la lanceta descartable retráctil ofertada.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:35:54

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En el cuadro de características técnicas, en la columna OFERTADAS (detallar), el termino DETALLAR implica PRECISAR de forma correcta que la característica que se requiere acreditar será la transcripción del texto del documento del fabricante que indicara de manera fehaciente el cumplimiento de cada característica técnica, y no será un simple copi-pega de la misma característica de las bases en la columna OFERTADAS (detallar), en este caso el comité debería no admitir el expediente por no cumplir con detallar su oferta tal como dictan las reglas del proceso (literal e) de los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, señala los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta que acreditaran las características técnicas requeridas.

Al respecto en la columna que corresponde a las características técnicas Ofertadas, se solicita detallar las características ofertadas; sin embargo, el solo hecho de colocar una característica que cumpla con lo solicitado, no es suficiente para validar la acreditación de dichas características, por lo que la revisión de la oferta se realiza de manera integral contrastando con los documentos adjuntos (emitidos por fabricante) para acreditar las características técnicas.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:35:54

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

En el cuadro de características técnicas, en la columna DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (detallar), el asterisco (*) nos indica que documentos se deben presentar para la acreditación de cada una de las características: insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento EMITIDO por el fabricante, en este orden de ideas solicitamos se PRECISE que otro documento del fabricante pueden ser considerados las cartas EMITIDAS por el fabricante donde se visualice el cumplimiento de una o varias características y/o la imagen del dispositivo médico o algunos de los componentes del kit.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.2.1.1Literal: ePágina: 18

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 establecen los documentos obligatorios 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:

Sobre el particular en el cuadro de dicho numeral se establece lo que los documentos para acreditar las características técnicas pueden ser: "(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante."

Al señalar: "otro documento emitido por el fabricante", se aceptarán documentos como cartas, informes técnicos, fichas técnicas u otros que sean emitidos por el fabricante.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:35:54

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Dentro de las características se requiere lo siguiente: debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español; es en este caso que el único documento que serviría para acreditar dicha característica es el REGISTRO SANITARIO, por ser el único documento legal que autoriza la comercialización de un dispositivo de diagnostico in vitro y este documento (inserto o manual de instrucciones) debe estar incluido dentro de los componentes del kit, sírvanse indicar si nuestra apreciación es la correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 19

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 establece el que se debe acreditar con documentos técnicos lo siguiente:

"(¿) Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español."

Asimismo, de conformidad con las bases, dicha característica puede ser acreditada con "(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante."

Es decir, de conformidad con lo establecido en las bases, dicho documento puede ser acreditado con la presentación de "Inserto o Manual de Instrucciones de Uso", que bajo presunción de veracidad se entiende que es el declarado en su Registro Sanitario.

Cabe señalar que, de acuerdo a la normativa vigente para la obtención del Registro Sanitario es un requisito la presentación de Inserto o Manual de instrucciones de uso.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:35:54

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Dentro de las características se requiere lo siguiente: Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja, y la TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO debe ser según lo declarado en su registro sanitario; entendemos salvo error de apreciación que se solicita que la temperatura de almacenamiento de la lanceta este declarado en la RESOLUCIÓN DIRECTORAL DEL REGISTRO SANITARIO, en este caso debemos PRECISAR que la temperatura de almacenamiento de la lanceta esta declarado en documentos enviados por el fabricante (en el proyecto de rotulado y/o en el inserto del producto) y que se adjunta al dossier para solicitar la inscripción en el registro sanitario, solicitamos se nos aclare este aspecto y de ser necesario corregir esta característica. Al solicitar que esta información esta en el registro sanitario, el único documento que podría acreditar esta característica sería el registro sanitario, según el enunciado de las bases, lo cual creemos no será posible hacerlo.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.2.1.1Literal: ePágina: 19

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 establece el que se debe acreditar con documentos técnicos lo siguiente:
"(¿) Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja, y la temperatura de almacenamiento debe ser según lo declarado en su registro sanitario."

Asimismo, de conformidad con las bases, dicha característica pueden ser acreditada con "(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante."

En ese sentido, la acreditación de la temperatura de almacenamiento de la lanceta se acreditará con cualquiera de los documentos citados en las especificaciones técnicas, y bajo presunción de veracidad acreditaran que es lo declarado 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 : AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:35:54

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Dentro de las características para la lanceta (dentro o fuera del kit) se requiere lo siguiente: profundidad de punción: 1.8 mm ¿ 2.0 mm (rango); aquí hay un tema interesante por lo siguiente, pero antes de explicar nuestra consulta, adjuntamos el concepto del término TOLERANCIA (usado para cualquier producto), incluido un dispositivo medico:

La tolerancia se refiere al error total permitido en un producto. Esto generalmente se representa como un valor +/- fuera de una especificación nominal. Los productos pueden deformarse debido a los cambios de temperatura y humedad, lo que provoca la expansión y contracción del material, o debido a una retroalimentación incorrecta de un dispositivo de control de procesos. Por ello, es necesario tener en cuenta los errores con respecto a los valores de diseño en los procesos de fabricación e inspección. Si no se pueden tolerar estos errores, la mayoría de los productos se considerarán inaceptables. De este modo, la tolerancia se utiliza para establecer el rango de error aceptable (el rango dentro del cual aún se puede mantener la calidad) basado en el valor de diseño con la suposición de que se producirá una variación en cualquier paso dado.

En este orden de ideas, el fabricante de la lanceta que ofertaremos (fuera del kit) considera dentro de su información técnica del producto (DATA SHEET) para la profundidad de punción el valor nominal de 1.8 mm +/- 0.4 mm (tolerancia), esta información está contenida dentro del dossier que se adjunta para la obtención del registro sanitario y que es de conocimiento público por transparencia (al solicitar el dossier del registro sanitario de la lanceta); esta información puede ser utilizada por otro participante para desacreditar que nuestra lanceta no cumple con la característica nominal de 1.8 mm, porque según explican que al considerar el fabricante esta tolerancia en realidad se puede estar ofertando una lanceta que estaría en el siguiente rango: 1.4 mm ¿ 2.2 mm; pero el fabricante en su certificado de análisis DESCRIBE que la profundidad de punción es 1.8 mm, VALIDA que se está ofertando verdaderamente una lanceta retráctil descartable con profundidad de punción 1.8 mm, consultamos al comité que la parte usuaria indique si nuestra apreciación es la correcta, para evitar que sea indebidamente observada por otros participantes.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 19

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 se establece:

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

Al respecto, 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. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes a través de los tamizajes de Hepatitis C.

Así en aras de promover la pluralidad de marcas y postores se aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar el numeral 2.2 de las Características Técnicas del Producto de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

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

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:35:54

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Dentro de las características técnicas se requiere lo siguiente: Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma; por otro lado también se requiere lo siguiente: el kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba, en cantidad suficiente para el numero de determinaciones/pruebas que contiene el kit (caja) ofertado; en este orden de ideas, al ser FACULTATIVO (entendemos como no necesario) el uso de suero/plasma para correr la prueba e indicando el inserto del producto ofertado que no será necesario el uso de buffer o diluyente para el corrido de la prueba usando suero/plasma, no será descalificada la propuesta técnica por este motivo, solicitamos al comité en consulta a la parte usuaria nos confirme nuestra apreciación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18

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 establece el que se debe acreditar con documentos técnicos lo siguiente:

"(...) El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma"

(...) El kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba, en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit(caja) ofertado."

De conformidad con lo establecido en las bases el tipo de muestra a usar es sangre total, sin embargo, la prueba de mamadera adicional puede (facultativo) aceptar muestras de suero y/o plasma.
Por otro lado, cabe precisar que para la admisión de la oferta los postores deben acreditar que el kit(caja) incluye buffer diluyente o de corrida.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:35:54

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

Para la primera entrega se ha establecido un plazo de hasta 60 días calendarios desde suscrito el contrato; este plazo se ha validado porque las empresas que han sido invitadas al estudio de mercado indican que si cumplen con este requerimiento técnico mínimo, pero las empresas que no hemos tenido la oportunidad de participar en el estudio de mercado no hemos observado este aspecto, lo cual nos coloca en indefensión frente a este punto, porque si consideramos el tiempo de fabricación del dispositivo medico (2 semanas), su transporte via marítima (4 semanas), su nacionalización (1 semana) y el control de calidad (3 semanas, incluyendo muestreo y el ensayo propiamente dicho) supera los 60 días establecidos para la primera entrega, por lo que SOLICITAMOS se modifique o amplie el plazo para la primera entrega a 90 días calendarios desde suscrito el contrato, esperando que el comité nos permita participar en este proceso, ya que si se mantiene este requerimiento, nos impide participar en este proceso de selección (el proceso de selección anterior AS 11-2022 CENARES MINSA contemplo la adquisición de 126,900 determinaciones de la prueba rápida de Hepatitis C, con un plazo de entrega de 90 días calendarios de suscrito el contrato; en esta oportunidad es 3,100 pruebas mas que la anterior) y esperamos que la respuesta a nuestra consulta no sea que al haber empresas que si cumplen con lo ofertado, nos imposibiliten de participar en este proceso de selección (creemos que se vulnera los siguientes Principios: articulo 2. Principios que rigen las contrataciones: Libertad de concurrencia, Igualdad de trato y Competencia).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: s/l Página: 15

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

(creemos que se vulnera los siguientes Principios: articulo 2. Principios que rigen las contratacion

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.9 del capítulo I de la sección específica de las Bases, se establece el Cronograma y plazos de entrega, como se detalla a continuación:

Primera entrega: Hasta los sesenta (60) días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda entrega: A los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Al respecto, manifestar que el plazo de la primera entrega, fijado por el área usuaria, obedece a la necesidad existente en las regiones, de contar con el bien; asimismo, este considera los tiempos que implica el transporte desde el nivel central hasta los establecimientos de salud a nivel nacional (CENARES->REGIONES->UE-> EESS), motivo por el cual no es posible acoger la observación realizada por la empresa participante.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos establecidos.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:35:54

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

copia simple del certificado de buenas practicas de manufactura (BPM)
el kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retractiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del kit, en caso formen parte del kit (caja), debe estar señalado en su registro sanitario; de acuerdo a este enunciado, solo para el caso del kit (caja) que contengan dentro las lancetas retractiles descartables, referente al BPM, se acepta se presente documentos que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad especificas al TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, sobre este punto creemos que se debe ACLARAR lo siguiente: la prueba rápida de Hepatitis C es un dispositivo medico de diagnostico in vitro (DMDIV)y la lanceta retráctil descartable es un dispositivo medico (DM), el primero es un DM tipo I y el segundo es un DM tipo II, para cada uno existen o se aplican normas de calidad especificas de acuerdo al tipo de dispositivo médico, estas normas de calidad son totalmente diferentes para cada uno de estos dispositivos médicos (prueba rápida y lanceta) por lo que en caso se sustente la BPM con presentar el Certificado CE o la norma ISO 13485, el ALCANCE de dichas certificaciones deben incluir a kit de pruebas rápidas y a Lancetas, es decir debe acreditar que FABRICA ambos dispositivos médicos y los puede comercializar como KIT. La Norma ISO 13485 determina que debemos entender por FAMILIA DE PRODUCTOS MÉDICOS: Grupo de productos sanitarios fabricados por o para la misma organización y que tienen las MISMAS CARACTERÍSTICAS BÁSICAS, de diseño y funcionamiento relacionadas con la seguridad, el uso previsto y la función; entonces el termino KIT puede incluir productos de diferente uso y función pero debe estar acreditado y en concordancia con la norma ISO 13485, entonces el alcance de esta certificación ISO 13485 debe expresar que el fabricante, diseña y produce kits de pruebas rápidas y lancetas; en este orden de ideas SOLICITAMOS al comité confirme lo indicado líneas arriba y que para sustentar la BPM del kit (caja) que contiene lanceta retráctil descartable en caso presente el Certificado CE o la norma ISO 13485, el ALCANCE de esta norma debe especificar claramente que es para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (pruebas rápidas) y para lanceta.
(nota: este aspecto debería consultarse a DIGEMID, podría no haber sido observado al momento de revisar la documentación presentada para solicitar el registro sanitario del KIT por parte de los evaluadores de DIGEMID) (<https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-13485-Guia-de-implantacion.pdf>)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 19

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

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 establecen los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la Oferta, entre ellos:
"(¿)
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.(...)

De conformidad con lo establecido en las bases, para la admisión de la oferta se aceptará documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad especificas 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.

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 médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que

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

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

	Específico	2.2.1.1	f	19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

Es por ello, que la exigencia de la presentación del Certificado BPM consiste en acreditar que el dispositivo médico (conjunto o separado) ha sido manufacturado 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.

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-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:35:54

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Solo para el caso que se oferte las lancetas descartables retractiles fuera del kit (caja) se deberá adjuntar la documentación detallada en los literales b), d) y e) y para la lanceta descartable retráctil ofertada. Creemos que los literales indicados están errados, los literales deberían ser e), f), h) e i) debiendo ser corregidos en bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal 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:

"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 b), d) y e) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

Al respecto, se advierte que en el literal j), no se ha actualizado los literales del capítulo II a finque guarde correlación con lo señalado en las especificaciones técnicas, es decir, se copió exactamente igual a lo señalado en las especificaciones técnicas del capítulo III de la sección específica de las bases, por ello, a fin de promover el principio de transparencia se realizara la siguiente precisión (dice: "(...) detallada en los literales b), d) y e) para la Lanceta descartable retráctil ofertada.", debe decir: "(...) detallada en los literales f), h) y i) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

En ese sentido, se aclara la consulta

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

Modificar los siguientes literales:-El literal j) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases:

"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) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

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

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM PARA SER UTILIZADO EN EL TAMIZAJE OPORTUNO DE LA POBLACIÓN AFECTADA CON HEPATITIS C

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/04/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:35:54

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En caso de un resultado NO CONFORME el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a replica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, la cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma.

De todos los laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA puedan realizar el ensayo de sensibilidad y especificidad de la prueba rápida para hepatitis C, el único acreditado es el laboratorio de Control de Calidad del INS, ningún otro laboratorio está acreditado para realizar dicho ensayo. En el caso que un proveedor solicite su derecho a replica (DIRIMENCIA) por una NO CONFORMIDAD, y al no existir otro laboratorio acreditado para realizar este ensayo, sería el laboratorio de control de calidad del INS, el encargado de llevar a cabo la DIRIMENCIA; en este orden de ideas, para que sea una verdadera DIRIMENCIA, se debería exigir al laboratorio de control de calidad del INS la utilización de otros paneles de sueros, diferentes al panel de suero utilizados la primera vez y dio como resultado NO CONFORME, porque utilizar el mismo panel de sueros para la DIRIMENCIA, solo se volvería a obtener el mismo resultado, por este motivo SOLICITAMOS al comité en caso un proveedor solicite DIRIMENCIA, se le instruya al laboratorio de control de calidad del INS a utilizar otros paneles de sueros DIFERENTES a los utilizados en el primer ensayo, este es el verdadero concepto de DIRIMENCIA porque en caso existiera otro laboratorio este utilizaria sus propios paneles de sueros, totalmente diferentes a los utilizados por el INS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4.4 Literal: e Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal e) del numeral 3.4.4 de las especificaciones técnicas, contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece:

"e. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de un resultado NO CONFORME, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentadora de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia."

Sobre el particular, manifestar que las bases establecen las acciones a realizar en caso de resultados no conformes como consecuencia de una control posterior, no obstante, cabe señalar que dicho control de calidad de realizará bajo los protocolos del laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad, sobre los cuales la entidad no tiene injerencia.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null