

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-R.S.A.-APURIMAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA X 200 DET PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCIÓN A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD ABANCAY.

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:18:51

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 3.3, en relación con el plazo de entrega se indica lo siguiente:

Entrega Única: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de Diez (10) días calendarios contabilizados, a partir del día siguiente de la firma de contrato y/o notificación de la orden de compra.

Al respecto, cabe señalar que existe una incongruencia, debido que, se debe señalar con objetividad y precisión el cómputo del plazo de entrega de una sola forma, es decir, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que precise y establezca el cómputo del plazo de entrega de la siguiente manera:

Entrega única: Los bienes de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de (10) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.3    **Literal:** c    **Página:** 20

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

**Estado:** Se acoge

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

Artículo 44. Requerimiento. 44.1. Al determinar sus requerimientos las entidades contratantes atienden una necesidad para el cumplimiento de la finalidad pública, promoviendo el valor por dinero. 44.2. El área usuaria remite el requerimiento a la DEC. El requerimiento contiene las condiciones de contratación, que incluyen como mínimo lo siguiente, de corresponder: a) El alcance de la contratación, y las condiciones de ejecución, en función de su desempeño y funcionalidad. b) Propuesta de requisitos de calificación y/o precalificación. c) Propuesta de modalidad de pago y sistema de entrega. d) Equipamiento, permisos, entre otros recursos que el contratista necesite para ejecutar la contratación. e) Fórmula de reajuste. SE ACOGE LA CONSULTA.

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

SE ACLARA; se tomara en consideracion en las bases integradas en donde el plazo de entrega sera de 10 dias calendarios contabilizados a partir del dia siguiente de la notificacion de la orden de compra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-R.S.A.-APURIMAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA X 200 DET PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCIÓN A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD ABANCAY.

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:18:51

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 22 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ¿ BPM o similares.

Al respecto, solicitamos que a lo descrito se añada lo siguiente:

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM, para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento 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 con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.5 Literal: A Página: 22

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Artículo 44. Requerimiento. 44.1. Al determinar sus requerimientos las entidades contratantes atienden una necesidad para el cumplimiento de la finalidad pública, promoviendo el valor por dinero. 44.2. El área usuaria remite el requerimiento a la DEC. El requerimiento contiene las condiciones de contratación, que incluyen como mínimo lo siguiente, de corresponder: a) El alcance de la contratación, y las condiciones de ejecución, en función de su desempeño y funcionalidad. b) Propuesta de requisitos de calificación y/o precalificación. c) Propuesta de modalidad de pago y sistema de entrega.d) Equipamiento, permisos, entre otros recursos que el contratista necesite para ejecutar la contratación.e) Fórmula de reajuste. SE ACOGE LA CONSULTA.

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

SE ACLARA; se tomara en consideracion en las bases integradas: Copia Certificado de buenas practicas de manufactura vigente ¿ BPM vigente nacional o extranjero emitido por la autoridad nacional de PF, DM, PS(ANM) o documento que acredite el cumplimiento de las normas de calidad especificas al tipo de dispositivo medico. Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, segun norma vigente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-R.S.A.-APURIMAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA X 200 DET PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCIÓN A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD ABANCAY.

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:18:51

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2, literal g) de la página 18, dentro de los documentos para perfeccionamiento de contrato, se indica acorde a la Nueva Ley de Contrataciones que se deberá adjuntar el Anexo 10, en el cual se deberá consignar la Institución Arbitral elegida por el postor.

Al respecto, acorde al Artículo 332.2 del RLCP que señala lo siguiente, ¿La institución arbitral es elegida por el postor ganador de la buena pro de la lista de instituciones arbitrales que haya propuesto la entidad contratante en las bases del procedimiento de selección?, no se ha cumplido en consignar la lista de instituciones arbitrales, por lo que, solicitamos a la entidad convocante que según lo estipulado en el Reglamento, señale en las Bases la lista de instituciones arbitrales que tenga como propuesta la entidad, a fin de evitar posibles vicios y garantizar que los postores participantes cuenten con dicha información desde la etapa de convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: G) Página: 18

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Artículo 44. Requerimiento. 44.1. Al determinar sus requerimientos las entidades contratantes atienden una necesidad para el cumplimiento de la finalidad pública, promoviendo el valor por dinero. 44.2. El área usuaria remite el requerimiento a la DEC. El requerimiento contiene las condiciones de contratación, que incluyen como mínimo lo siguiente, de corresponder: a) El alcance de la contratación, y las condiciones de ejecución, en función de su desempeño y funcionalidad. b) Propuesta de requisitos de calificación y/o precalificación. c) Propuesta de modalidad de pago y sistema de entrega.d) Equipamiento, permisos, entre otros recursos que el contratista necesite para ejecutar la contratación.e) Fórmula de reajuste. NO SE ACOGE LA CONSULTA.

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

SE ACLARA; En la pagina 21 de las bases i . Solucion de controversias contractuales, se da a conoser la Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje: Cámara de comercio de Apurímac.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-R.S.A.-APURIMAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA X 200 DET PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCIÓN A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD ABANCAY.

Ruc/código :	20612262587	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	DELTALABO S.A.C.	Hora de envío :	17:54:46

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

1.CARACTERISTICAS TECNICAS: Respecto al ítem de ESPECIFICACIONES TECNICAS, para insumos destinados a la determinación de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), es importante señalar los siguiente:

1. Las especificaciones técnicas actuales descritas están claramente orientadas a una metodología inmunturbidimetrica, como se evidencian en frases como:

¿ ¿...reacción con anticuerpo específico anti-HbA1c.¿ ¿

¿ ¿...formación de inmunocomplejos...¿

¿ ¿...medidos turbidimétricamente a 340 nm...¿

Este enfoque excluye automáticamente otros métodos válidos y confiables, como la Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC). Cabe recordar que la metodología HPLC está reconocida internacionalmente como método de referencia por instituciones como la IFCC y el NGSP para la cuantificación precisa de HbA1c, siendo ampliamente aceptada por su alta especificidad, reproducibilidad y capacidad para detectar interferencias de variantes hemoglobínicas. Al restringir una sola metodología (anticuerpos + turbidimetría), se estaría limitando innecesariamente la participación de otras tecnologías con igual o superior validez científica y técnica. Esto afecta el principio de libre competencia y pluralidad de soluciones técnicas, además de potencialmente limitar el acceso a métodos más precisos y robustos; la apertura a distintas metodologías no solo garantiza la transparencia y equidad, sino que también permite a las entidades de salud pública acceder a soluciones diagnósticas altamente confiables y adaptadas a diversas realidades clínicas. Por lo anterior descrito, solicitamos al comité de evaluación considere la metodología de HPLC como método alternativa.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 3.4 Página: 21

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Artículo 44. Requerimiento. 44.1. Al determinar sus requerimientos las entidades contratantes atienden una necesidad para el cumplimiento de la fi nalidad pública, promoviendo el valor por dinero. 44.2. El área usuaria remite el requerimiento a la DEC. El requerimiento contiene las condiciones de contratación, que incluyen como mínimo lo siguiente, de corresponder: a) El alcance de la contratación, y las condiciones de ejecución, en función de su desempeño y funcionalidad. b) Propuesta de requisitos de califi cación y/o precalifi cación. c) Propuesta de modalidad de pago y sistema de entrega.d) Equipamiento, permisos, entre otros recursos que el contratista necesite para ejecutar la contratación.e) Fórmula de reajuste. NO SE ACOGE LA CONSULTA.

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

SE ACLARA; Las especificaciones tecnicas se han realizado en base a la metodolgia del equipo (inmunturbidimetrica) con que cuenta los laboratorios de la Red de Salud Abancay. Precisamos señor participante que los equipos, son de propiedad de la entidad, los mismos que están registrados con sus respectivos códigos patrimoniales, y fueron adquiridos en las diferentes compras institucionales realizadas por la entidad. Por lo cual facultados en la directiva N° 004-2016-OSCE/CD, se solicita ceñirse a las bases a fin de garantizar su funcionabilidad y por ende cumplir con la finalidad publica de la contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-R.S.A.-APURIMAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA X 200 DET PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCIÓN A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD ABANCAY.

Ruc/código :	20612262587	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	DELTALABO S.A.C.	Hora de envío :	17:54:46

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

2.Condiciones de operación: Solicitamos amablemente se revise esta especificación y se adapte a las condiciones reales de los reactivos empleados en otras metodologías, permitiendo así mayor coherencia técnica y operativa, sin afectar la calidad del producto ni su desempeño analítico. Por lo antes expuesto solicitamos al comité de evaluación considerar la temperatura de 10°C ¿ 30°C de conservación, acorde a la metodología a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.4 Página: 21

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Artículo 44. Requerimiento. 44.1. Al determinar sus requerimientos las entidades contratantes atienden una necesidad para el cumplimiento de la finalidad pública, promoviendo el valor por dinero. 44.2. El área usuaria remite el requerimiento a la DEC. El requerimiento contiene las condiciones de contratación, que incluyen como mínimo lo siguiente, de corresponder: a) El alcance de la contratación, y las condiciones de ejecución, en función de su desempeño y funcionalidad. b) Propuesta de requisitos de calificación y/o precalificación. c) Propuesta de modalidad de pago y sistema de entrega.d) Equipamiento, permisos, entre otros recursos que el contratista necesite para ejecutar la contratación.e) Fórmula de reajuste. NO SE ACOGE LA CONSULTA.

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

SE ACLARA; La condicion de operación de conservar a temperatura 2 10 ° C, es planteada acorde a los reactivos que necesita los equipos de laboratorio de la Red de Salud Abancay. Se solicita ceñirse a las bases a fin de garantizar su funcionabilidad y por ende cumplir con la finalidad publica de la contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - UNIDAD EJECUTORA RED DE SALUD ABANCAY

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-R.S.A.-APURIMAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA X 200 DET PARA ABASTECIMIENTO Y DISTRIBUCIÓN A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA RED DE SALUD ABANCAY.

Ruc/código :	20612262587	Fecha de envío :	10/06/2025
Nombre o Razón social :	DELTALABO S.A.C.	Hora de envío :	17:54:46

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

4.Vencimiento del producto: La exigencia de que el producto tenga una fecha de vencimiento mínima de 18 meses puede resultar excesiva y excluyente, para otro tipo de metodologías, cuyos reactivos están formulados para usos especializados y cadenas de distribución más eficientes.

Los kits HPLC se producen en lotes más pequeños y con mayor rotación, por lo que su vida útil rara vez excede los 12 meses, especialmente para garantizar la calidad del rendimiento cromatográfico. La exigencia de 18 meses excluye productos perfectamente válidos, autorizados y registrados por DIGEMID o la EMA/FDA, que mantienen estabilidad por 6¿12 meses bajo condiciones adecuadas de almacenamiento, El hecho de que un producto tenga menos de 18 meses de vida útil no compromete su desempeño clínico, siempre que el laboratorio receptor planifique su uso durante el periodo efectivo posterior a la entrega.

Solicitamos modificar esta especificación a vencimiento de menor o igual a 12 meses del producto a entregar, siempre que estos cuenten con garantía de calidad del fabricante, y estén dentro del margen razonable de planificación de uso. Esto garantiza una mayor pluralidad de ofertas, sin afectar la seguridad ni efectividad del insumo.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 3.4 Página: 22

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

Estado: Se acoge parcialmente

Análisis respecto de la consulta u observación:

Artículo 44. Requerimiento. 44.1. Al determinar sus requerimientos las entidades contratantes atienden una necesidad para el cumplimiento de la fi nalidad pública, promoviendo el valor por dinero. 44.2. El área usuaria remite el requerimiento a la DEC. El requerimiento contiene las condiciones de contratación, que incluyen como mínimo lo siguiente, de corresponder: a) El alcance de la contratación, y las condiciones de ejecución, en función de su desempeño y funcionalidad. b) Propuesta de requisitos de califi cación y/o precalifi cación. c) Propuesta de modalidad de pago y sistema de entrega.d) Equipamiento, permisos, entre otros recursos que el contratista necesite para ejecutar la contratación.e) Fórmula de reajuste. SE ACOGE LA CONSULTA PARCIALMENTE

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

SE ACLARA;se tomara en consideracion en las bases integradas. vencimiento del producto; se va considerar lo siguiente: fecha de vencimiento hemoglobina glicosilada (Mayor o igual 18 meses). Sin declaración jurada de compromiso de canje. fecha de vencimiento hemoglobina glicosilada (Mayor o igual a 12 meses, con declaración jurada de compromiso de canje). Se solicita ceñirse a las bases a fin de garantizar su funcionabilidad y por ende cumplir con la finalidad publica de la contratación.