

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA
Nomenclatura :	LP-SM-1-2023-INEI-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO PORTATIL HEMOCUE HB 201+ O EQUIVALENTE PARA LA ENCUESTA DEMOGRÁFICA Y DE SALUD FAMILIAR

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	13/02/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	16:49:29

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPDT

Conforme a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, donde se indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro." Además de considerarse que los bienes solicitados se utilizarán en procedimientos de contacto directo con personas, como se advierte en las bases, por lo cual el área usuaria debe velar por la integridad de las personas que participen en este proceso, garantizando que los productos empleados cumplan con buenas practicas de distribucion y transporte; para así garantizar que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

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

Requisito:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, emitido por Digemid a nombre del postor participante, y el caso de ser un consorcio, ambos consorciados deben tener CBPT

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 15

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

Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa lo siguiente:

1. Dice "Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA...", y debe decir Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

2. Que, en su modificatoria RM N°1000-2016/MINSA, numeral V, se cita "El presenta Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada".

3. Cabe señalar en primer lugar que la norma en mención comprende solo a droguerías, sin embargo, el dispositivo médico en cuestión es comercializado no solo por este tipo empresas, y en segundo lugar, se hace referencia explícita de qué almacenes especializados deben cumplir con la norma de distribución, es decir, aquellos que hacen distribución y transporte de "[...] de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada";

4. La microcubeta descartable para hemoglobinómetros portátil HemCue HB201+ no requiere de temperatura refrigerada (2 °C y 8 °C) ni congelada (<-10 °C), por el contrario, solo requiere ser trasladado en temperatura ambiente; por ello el contratista deberá implementar todas las medidas de seguridad para asegurar el traslado de las microcubetas en óptimas condiciones desde sus instalaciones hacia el almacén central del INEI.

Por las razones expuestas y a fin de fomentar la mayor participación de postores, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO PORTATIL HEMOCUE HB 201+ O EQUIVALENTE PARA LA ENCUESTA DEMOGRÁFICA Y DE SALUD FAMILIAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/02/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	09:17:13

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observación:
De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9.-Plazo de Entrega, CAP. I - Generalidades, se indica lo siguiente:
"(...) respecto a la segunda, tercera y cuarta entrega se realizara en un plazo de siete (07) días calendarios, contados a partir del día siguiente de recibida la comunicación via correo electrónico por parte de la Oficina Ejecutiva de Abastecimiento".

Al respecto debe considerarse que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de entrega sea de siete (07) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la respectiva Orden de Compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación parcialmente.
Respecto a la segunda, tercera y cuarta entrega se realizará en un plazo de siete (07) días calendarios, contados a partir del día siguiente de recibida la comunicación vía correo electrónico por parte de la Oficina de Ejecutiva de Abastecimiento y Servicios (OEAS); toda vez que se notificará una sola orden de compra por cada ejercicio fiscal para la atención de las microcubetas.
En ese sentido, se entiende que para la primera entrega se notificará la orden de compra que contemplará las cantidades de la primera y segunda entrega, y para el ejercicio fiscal 2024 se notificará una orden de compra correspondiente a la tercera y cuarta entrega.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO PORTATIL HEMOCUE HB 201+ O EQUIVALENTE PARA LA ENCUESTA DEMOGRÁFICA Y DE SALUD FAMILIAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	21/02/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	09:23:56

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se detalla que la primera entrega se realizará en un plazo de 7 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra y respecto a la segunda,tercera y cuarta entrega se realizará en un plazo de 07 dias calendarios, contados a partir del día siguiente de recibida la comunicación vía correo electrónico por parte de la Oficina Ejecutiva de abastecimiento.

Respecto a este punto mencionamos que las microcubetas por sus propiedades químicas y físicas propias tiene una vigencia desde su fabricación de 14 meses aprox., en tanto se gestiona la importación estas llegan a Perú con 13 meses aprox. luego del tiempo de importación antes de ser entregadas al cliente, tomando en total aproximadamente 45 días.

Por lo cual para cumplir la primera entrega en 07 dias calendario y con una vigencia de 12 meses, se debería tener en stock los 603 packs con vencimiento de 12 meses al momento de obtener el consentimiento de la buena pro, teniendo en cuenta que el proceso de licitacion dura aproximadamente 30 días como mínimo y con todos las etapas y pormenores de una licitación no es posible contar con esta cantidad para la primera entrega por los motivos ya expuestos. Considerando ademas que para la segunda entrega la cantidad de la primera entrega será consumida en su totalidad

Es por ello que solicitamos al comité consulte con el area usuaria si aceptarán microcubetas para la primera entrega con vencimiento 07.03.2024 teniendo en cuenta que el plazo solicitado es muy corto una vez obtenido el consentimiento de la Buena Pro.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, para la primera entrega se aceptarán las microcubetas con fecha de vencimiento no menor a diez (10) meses contados a partir de la fecha de entrega, y respecto a la segunda, tercera y cuarta entrega las microcubetas deberán tener una fecha de vencimiento no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega.

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

Se incorporar la siguiente precisión el literal g) del numeral 5.1 de las especificaciones técnicas:

¿

g)Fecha de vencimiento: Para la primera entrega deberá ser no menor a diez (10) meses contados a partir de la fecha de entrega. Respecto a la segunda, tercera y cuarta entrega deberá ser no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega.¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO PORTATIL HEMOCUE HB 201+ O EQUIVALENTE PARA LA ENCUESTA DEMOGRÁFICA Y DE SALUD FAMILIAR

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	22/02/2023
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	10:03:08

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

MICROCUBETAS COMPATIBLE O EQUIVALENTE PARA EL ANALISIS DE HEMOGLOBINA, DESCARTABLE, CON EL EQUIPO DE MARCA HEMOCUE MODELO HB 201+

Al respecto queremos precisar que cada fabricante de Hemoglobinómetros elaboran microcubetas que son exclusivas para cada marca de equipo debido a su diseño y/o metodología, se debe asegurar que las microcubetas sean exclusivamente para la marca hemocue modelo de hemoglobinometro HB 201+ ya que de esta manera se estara garantizando la correcta medicion de las muestras, el optimo funcionamiento del equipo y los resultados correctos. Por lo ante expuesto solicitamos respetuosamente a la entidad modificar la especificacion tecnica por: Microcubetas descartable para hemoglobinometro portatil marca hemocue modelo hb 201+, para el analisis de hemoglobina

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, las especificaciones técnicas del bien a adquirirse cuentan con un proceso de estandarización de microcubeta que es exclusivo para la marca HemoCue modelo Hb201+, tal como se señala en el numeral 4 (ANTECEDENTES) del capítulo III (REQUERIMIENTO) de las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO PORTATIL HEMOCUE HB 201+ O EQUIVALENTE PARA LA ENCUESTA DEMOGRÁFICA Y DE SALUD FAMILIAR

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 22/02/2023

Hora de envío : 10:03:08

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

FECHA DE VENCIMIENTO: NO MENOR A 12 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA.

Sobre el requerimiento de la vigencia podemos mencionar que las microcubetas por sus propiedades químicas y físicas propias tiene una vigencia desde su fabricación de 14 meses aproximadamente, mientras se gestiona la importación y se hace toda la gestión para la nacionalización del producto llegan a Perú con 13 meses aproximadamente. Luego del tiempo de importación antes de ser entregadas al cliente, tomando en total aproximadamente 45 días.

Por lo cual para cumplir la primera entrega con una vigencia de 12 meses, se debería tener en stock los 603 packs con vencimiento de 12 meses al momento de obtener el consentimiento de la buena pro, teniendo en cuenta que el proceso de licitación dura aproximadamente 30 días como mínimo y con todos las etapas y pormenores de una licitación no es posible contar con esta cantidad para la primera entrega por los motivos ya expuestos. Considerando además que para la segunda entrega, la cantidad de la primera entrega será consumida en su totalidad.

Es por tal motivo solicitamos respetuosamente al comité junto con el área usuaria considerar aceptar microcubetas para la primera entrega fecha de vencimiento: No menor a 10 meses contados a partir de la fecha de entrega.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, para la primera entrega se aceptarán las microcubetas con fecha de vencimiento no menor a diez (10) meses contados a partir de la fecha de entrega, y respecto a la segunda, tercera y cuarta entrega las microcubetas deberán tener una fecha de vencimiento no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega.

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

Se incorporar la siguiente precisión el literal g) del numeral 5.1 de las especificaciones técnicas:

¿

g) Fecha de vencimiento: Para la primera entrega deberá ser no menor a diez (10) meses contados a partir de la fecha de entrega. Respecto a la segunda, tercera y cuarta entrega deberá ser no menor a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega.¿