

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	09:51:44

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

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

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se rechaza la observación, ya que no se está solicitando el documento en mención y el pronunciamiento al que hacen referencia es de un proceso específico referente a la observación por la solicitud de dicho documento. Además la Licencia de Funcionamiento Municipal es requerido por la DIGEMID, para tramitar otras autorizaciones o documentos obligatorios que se solicitan en el presente proceso

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	09:51:44

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 2:

Hacemos la observación con respecto al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS, indican que tenga que cumplir con un parámetro determinado de tiempo de lectura.

- TIEMPO DE LECTURA 20 MINUTOS

Sin embargo, este criterio es propio no es conveniente para el trabajo de un especialista que se desempeña en el área de laboratorio, siendo muy importante el factor tiempo, debido a que esto agilizará una mejor atención durante todo el día de trabajo y en cuantos resultados se pueden obtener.

Siendo este el caso pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACEPTAR la presente observación y pueda quedar de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS
TIEMPO DE LECTURA 15 MINUTOS.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.2. Página: 21

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe resaltar que la Especificación Técnica establece un tiempo de lectura "no mayor de 20 minutos", por lo que no se estaría limitando la participación de empresas que presente un menor tiempo de lectura.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	09:51:44

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:
OBSERVACION N° 3:

Hacemos la observación con respecto al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS.

Para el caso de la lanceta retráctil descartable se oferte de forma externa al kit, se solicita se incluya la temperatura de almacenamiento para este dispositivo medico LANCETA que es totalmente diferente al de la prueba rápida, con documentación sustentatoria del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.2. **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el dispositivo lanceta retráctil se consideraría la documentación buenas practicas de almacenamiento y las condiciones de son las mismas que del kit

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:40:32

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente

Observamos que las Bases no han considerado al Certificado ISO 13485 como documento equivalente al Certificado BPM. La certificación ISO 13485 es reconocida internacionalmente de esta manera, incluso DIGEMID la considera para el trámite de obtención del Registro Sanitario, ya que es específica para Dispositivos Médicos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar al ISO 13485 como documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación

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

Se incluirá esos documentos en las bases

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

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

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

Por ello, observamos las bases para que se consideren otros materiales de composición del envase, además del aluminio, como por ejemplo el polietileno y/o polietileno tereftalato u otros polímeros. Aclaremos que el aluminio debe seguir siendo el material exigido, pero que se debe permitir otros materiales adicionales.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se agrega polietileno y/o polietileno tereftalato u otros polímeros. Para el libre concurso de empresas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 6

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: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El dispositivo medico a licitar debe haber pasado por un control de calidad en el INS, DOCUMENTO QUE SE REQUERIDA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 7

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 VIH, o que lo están sin saberlo. Debemos recordar que este virus disminuye las defensas del organismo contra enfermedades e infecciones, por ejemplo, del Clostridium tetani, causante del tétanos. Esta enfermedad puede resultar mortal, por lo que la protección de los pacientes inmunodeprimidos es relevante.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

TODO MATERIAL PUNZOCORTANTE DEBE SER ASEPTICO, LIBRE DE CONTAMINACIÓN POR QUE SI NO , NO CUMPLIRÍA CON LAS NORMAS PARA SU VENTA ESTIPULADAS POR EL MINISTERIO DE SALUD Y OMS/OPS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos con preocupación que en ningún extremo de las bases se ha especificado cómo se debe acreditar el cumplimiento de las Especificación Técnicas.

Esto deja abierta la posibilidad a que postores inescrupulosos oferten productos argumentando que el Anexo N°3 (declaración jurada) es suficiente para acreditar las especificaciones, lo cual es sumamente peligroso para la Entidad, ya que podría adquirir cualquier producto sin ningún filtro técnico o de calidad.

Las especificaciones técnicas deben ser acreditadas con la documentación debida para garantizar que los productos son fabricados con los más altos estándares de calidad. De no ser así, se podrían adquirir bienes que no cumplirán la finalidad de la convocatoria, representando un grave problema de salud pública.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos que se agregue en las Bases que las especificaciones técnicas deben ser acreditadas con información técnica emitida o avalada por el fabricante, así como el Registro Sanitario, Instrucciones de uso, Certificado de Análisis, Metodología interna o folletería. Asimismo, de acreditarse alguna EETT con alguno de estos documentos, estos deben ser incluidos en la oferta de forma obligatoria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.4 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

TODO DISPOSITIVO MEDICO DEBE TENER REGISTRO SANITARIO (LO CUAL ESTÁ ESPECIFICADO EN LAS EETT EN UNA NOTA) Y EN EL CONTROL DE CALIDAD EL LOTE A COMPRAR DEBE HABER PASADO SU CONTROL EN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 9

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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El control de calidad se tomara del lote que haya pasado la evalucion en el INS ya que ellos registran los lotes que pasan los controles de calidad

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

¿De conformidad con el Principio de Transparencia, y para establecer la oferta de la mejor manera posible, resultaría necesario que la entidad confirme que los productos serán usados conforme a las instrucciones del fabricante, en sus instalaciones, y durante el horario normal de trabajo.

En tal sentido, formulamos Consulta, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, la entidad corrobore que los productos serán almacenados y usados conforme a las instrucciones del fabricante, en sus instalaciones, y en horario regular de trabajo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se corrobora con el documento de buenas practicas de almacenamiento, ya que para ser emitido pasa una supervisión

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Nota: Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del kit (caja); (¿) en caso se presenten fuera, deberán adjuntar, además, la documentación correspondiente a la lanceta. (Véase literal f del numeral 6.1) (¿).

Notamos que la Entidad está facultando a los postores a ofertar las lancetas dentro o fuera del kit; sin embargo, menciona que cuando se haga por separado, se debe presentar documentación de un literal que no existe en las Bases.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos que se aclare que, en caso se oferten las lancetas fuera del kit, se debe presentar la siguiente documentación: Registro Sanitario, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Análisis, Rotulados mediato e inmediato, Inserto en español.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Todo dispositivo medico debe cumplir por separado con la documentacion requerida ya sea registro sanitario y todos los documentos solicitados para el kit

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Parámetros: (¿) Desechable, con retracción automática (¿). Aguja de acero inoxidable con protección de silicona (¿).

Observamos que la Entidad está solicitando que la aguja de la lanceta tenga una protección de silicona, ¿acaso se refiere a que la lanceta debe tener un componente o parte hecho de silicona? ¿o se refiere a que la aguja debe estar recubierta con silicona?

Consideramos que la Entidad quiso decir que la lanceta debe estar recubierta de silicona, que tiene la función de lubricante, para facilitar el funcionamiento del mecanismo de punción y retracción.

Si la Entidad se refiere a que la aguja debe tener un componente adicional hecho de silicona, sería un claro indicio de direccionamiento a un fabricante con una forma de lanceta específica, atentando contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar a qué refiere con la protección de silicona y redactarlo de una manera clara en las Bases Integradas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La silicona o lubricante para una buena retracción de la aguja

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Parámetros: (¿) Desechable, con retracción automática (¿). Protección de esterilidad con lengüeta. (¿).

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, aún cuando estos cumplen la misma función.

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 lengüeta, 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 ¿lengüeta¿ de la siguiente manera: Protección de esterilidad con lengüeta o tapa.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se agrega : Protección de esterilidad con lengüeta o tapa.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Parámetros: (¿) Desechable, con retracción automática (¿). Cuerpo o cubierta de polipropileno o similares. (¿).

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, aún cuando estos cumplen la misma función.

La Entidad está exigiendo que el material del cuerpo de la lanceta esté hecho de polipropileno o similares, pero ¿qué considera la Entidad como similares? Consideramos que la manera correcta, desde el punto visto técnico, de redactar esta especificación es considerarlo como ¿polímero¿. De esta manera de asegura la Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de la siguiente manera:
¿Cuerpo o cubierta de polipropileno o polímero¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se agrega; Cuerpo o cubierta de polipropileno o polímero

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Cronograma de entrega (..). Las entregas podrán tener una variación de +/- 50% de las cantidades estimadas por cada entrega (¿)

Observamos que la Entidad se está facultando con el poder de reducir seriamente el número de productos a suministrar. No es lo mismo suministrar 30000 pruebas, como en la primera entrega de este proceso, que entregar únicamente 15000 (la mitad).

Esto significa un grave atentado contra el Principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, ya que los fabricantes diligentes realizan la gestión de compra e importación de los productos considerando que la Entidad adquirirá la totalidad de los bienes que solicita en el proceso de selección.

Además, recordamos a la Entidad que el TUO de la Ley de contracciones del Estado N° 30225, establece claramente en el numeral 157.2 que la reducción de las prestaciones podrá hacerse hasta el límite del veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las Bases de manera que se establezca claramente que las reducciones no podrán superar el 25% del monto del contrato original, tal como lo establece la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: IV Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta

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

se modificará las EETT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Compromiso de canje: El canje se efectuará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor de 10 días calendarios, a partir del día siguiente (¿)

Recordamos a la Entidad que usualmente un contratista adquiere un único lote para una entrega, no fracciona la entrega de la misma entrega en varios lotes. En caso de que ocurriera un no conforme o vicio oculto, el contratista debe realizar una nueva gestión de compra, importación y distribución de un nuevo lote del producto. Dicha gestión está sujeta a muchos tiempos que no son controlados por completo por el contratista, como la fabricación, traslado, importación y desaduanaje.

Por ello, resulta justo para el fabricante que se establezcan plazos razonables que le permitan al contratista adquirir los bienes sin caer en penalidades.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se estipule que los contratistas tienen un plazo no mayor de 60 días calendarios para realizar el canje en caso de un no conforme de control de calidad o vicio oculto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.4 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta después del día de notificación 60 días plazo de entrega de lote nuevo, ya que tiene que importarse y desaduanaje e incluir el control en ins del nuevo lote

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:40:32

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

6.2 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.

Se recuerda a la Entidad que según el Artículo 40.2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado ¿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¿.

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: 6.2 Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se modifica a 1 año

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:29:21

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Conforme se desprende, la entidad ha previsto que cada entrega (3 entregas) se efectuarán como máximo a los 10 días calendario; no obstante, consideramos que la entidad no ha tomado consideración que para la PRIMERA ENTREGA, se importan los bienes, generándose así mayor demora en esta; siendo insuficiente el plazo establecido; por lo que en aras de que la entidad fomenta la pluralidad de postores en el mercado nacional, SOLICITAMOS al comité de selección amplie el plazo de la PRIMERA ENTREGA a: Treinta (30) días calendario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta 30 días calendario por importación y desaduanaje

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:29:21

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección PRECISE que el inicio del plazo de la SEGUNDA Y TERCERA ENTREGA será como máximo a los diez (10) calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, toda vez, que se indica que es ¿10 días calendario de notificada la orden de compra¿, lo cual no es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La entrega sera en 90 días, osea 30 días, después de la primera entrega luego sera mensual previa coordinación con geresas y la empresa

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:29:21

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta no se advierte que la entidad este solicitando adicional al ANEXO N°3, la acreditación de características técnicas y/o requisitos funcionales; por lo que para mayor trazabilidad de la información que presentan los postores, y acorde con lo señalado en las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

En ese sentido solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

PARA EL BIEN OBJETO DE LA CONVOCATORIA:

3.2 CARACTERISTICAS TÉCNICAS

¿ CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO

¿ ESPECIFICIDAD

¿ SENSIBILIDAD

Acápite de las bases : Sección: Específico

Numeral: II

Literal: 2.2

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se esta requiriendo el inserto del dispositivo medico para la verificación de esepficidad y sensibilidad

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:29:21

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta anterior, SOLICITAMOS

En ese sentido, solicitamos al comité de selección PRECISE e incorpore en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del Reactivo y del equipo en cesión de uso, conforme al siguiente detalle:

Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En la especificaciones técnicas se esta requiriendo el inserto y traducido a español

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:29:21

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se esta requiriendo:

COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS DEL BIEN OFERTADO

Sobre el particular, considerando que el documento solicitado tiene como finalidad garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del fabricante, han sido sometidos; entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

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

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los documentos requeridos son los mismos que se presentan a DIGEMID

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:29:21

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO:

Entendemos que el rotulo será SOLO al ENVASE MEDIATO, considerando que no se puede alterar el producto (aspectos físicos, químicos y físicos).

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El envío es del rotulo original

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:29:21

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, solicitamos al comité de selección que incorpore los documentos equivalentes conforme al siguiente detalle:
¿Se aceptará Certificado CE de la Comunidad Europea y/o Norma ISO 13485 vigente como documentos equivalentes del certificado de buenas prácticas de manufactura.¿.

Ello se encuentra respaldado conforme a diversos pronunciamientos de DIGEMID y del OSCE - PRONUNCIAMIENTO N° 458 - 2022/OSCE-DGR

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta

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

Se incluirá en las bases

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:29:21

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta, se requiere lo siguiente:

- ¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO
- ¿ COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Sobre la base de las exigencias indicadas y por la naturaleza de la contratación; solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR que estas deberán encontrarse a nombre del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II

Literal: 2.2

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los documentos requeridos deben estar al nombre del postor

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:29:21

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

¿ El Kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procedimiento de prueba. Las lancetas para punción dactilar deben estar en cantidad suficiente para la obtención de las muestras correspondientes a la presentación ofertada.

Debemos comentar que, dependiendo de la marca a utilizar, las características técnicas entre los diversos dispositivos médicos varían entre sí, como, por ejemplo, en su contenido o composición del kit.

Es así como, en la actualidad existen KITS DE PRUEBAS RÁPIDAS que adicionalmente a lo solicitado contienen otros materiales como toallitas de alcohol, ideales para la correcta maniobra de la prueba y optimización del producto.

Es por ello, que, solicitamos amablemente al comité de selección pueda considerar dicha característica realizando la siguiente precisión:

¿ El Kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procedimiento de prueba. Las lancetas para punción dactilar deben estar en cantidad suficiente para la obtención de las muestras correspondientes a la presentación ofertada. Adicionalmente debe contener toallitas de alcohol incluidos en el kit.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se respeta lo requerido que es frasco o gotero de diluyente y lanceta retractir como mínimo, lo adicional que pueda venir en el kit o caja no limitara lo mínimo requerido

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/09/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:29:21

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Con respecto a CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

¿ La temperatura de almacenamiento requerida debe ser de 2°C a 30°C

Debemos comentar que debido a la naturaleza de la prueba y dependiendo de la marca a utilizar, las características técnicas entre los diversos dispositivos varían entre sí, como, por ejemplo, en la temperatura de almacenamiento.

Actualmente existen KITS DE PRUEBAS RÁPIDAS que cuenta con un rango de almacenamiento de 1°C a 30°C y solicitamos que esta también sea considerada en el presente proceso.

Por lo cual, solicitamos amablemente al comité de selección realice la siguiente precisión con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores:

¿ La temperatura de almacenamiento requerida debe ser de 1°C a 30°C

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta : almacenamiento entre 1° a 30°c

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:29:21

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Con respecto a los parámetros solicitados en CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO observamos que no se solicita documentos de calidad propios de la prueba como, por ejemplo, si dicho producto esta precalificado o no por la OMS. Punto que es de mucha importancia para constatar la calidad del producto.

Es por ello, que, se solicita al comité evaluador realice la siguiente precisión:

- CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

¿ Los productos solicitados deben tener precalificación de la OMS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Eso es evaluado ya que todo producto para obtener el permiso por digemi tiene que cumplir con todos los parámetro de OMS/OPS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:57:08

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE ENTREGA, indican que "los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en un plazo máximo de 90 días calendarios,...". Considerando que el cronograma contempla 03 entregas y que, como indican en el capítulo III "las entregas podrá tener una variación de +-50% de las cantidades estimadas por cada entrega. No podrán efectuarse dos o más entregas en un mismo mes...". Considerando que, este plazo solo podrían cumplirlo postores que cuenten con stock suficiente en su almacén, pues es insuficiente para que los procesos logísticos desde la compra, tránsito, la nacionalización, transporte y distribución al cliente final. Solicitamos al Comité de Selección que, considere ampliar el plazo de entrega a 20 días calendarios de plazo solo para la primera entrega; a fin de promover mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: PLAZO Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE AMPLIA A 30 DIAS por la importaciones y desaduanajes

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:57:08

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos para la admisión de la oferta, solicitan "f) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte." Ahora bien, en el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA que modifica el ámbito de aplicación de la RM N° 833-2015/MINSA, estable lo siguiente:"El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de producto farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada". En tal sentido, considerando que el bien a ofertar (pruebas rápidas) no requiere ser almacenado en condiciones de temperatura refrigerada o congelada, no estaría sujeto a cumplimiento obligatorio. Solicitamos al Comité de Selección precisar que, esta certificación sería exigida solo para dispositivos médicos que requieran condiciones de almacenamiento refrigerado o congelado, según aplicación de la normativa vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1. Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se rechaza, ya que se pretende garantizar el transporte del producto, además que las buenas practicas de almacenamiento no necesariamente es refrigerado o congelado incluye ambientes donde se almacena los productos y en forma de apilaje, ya que puede ver humedad en ambientes y eso produciría un deterioro del producto, asi como el apilamiento mayor de cajas, y eso deterioraría las cajas y pueden venir en mal estado ya sea chancadas, etc

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:57:08

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos para la admisión de la oferta ,se puede verificar que la entidad no solicitará documentos adicionales a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N°3) y que la presentación de este será el único documento necesario para la acreditación. Solicitamos al Comité de Selección precise si nuestro entender es correcto o que, en caso requerir documentos adicionales, se debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como folletos, certificados, instructivos, catálogos o documentos emitidos por el fabricante detallando con claridad las características específicas del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1. **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las especificaciones tecnicas seran corroboradas en el inserto (solicitado en el literal j de los documentos para admisión de la oferta), o instructivo ya que dijo hoja o comuneto vien dentro de cada caja o kit

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-GR.LAM/GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET PARA LAS ESTRATEGIAS SANITARIA DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA DE LA GERESA LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	11/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:57:08

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Con relacion a las especificaciones técnicas, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO requieren "el kit (caja) debe incluir entre 25 a 30 dispositivos (casetes), pipetas descartables y lancetas retráctiles descartables para punción digital, ¿..... Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del kit; en caso se presenten fuera, deberán adjuntar además la documentación correspondiente a la lanceta". Solicitamos amablemente al comité de selección pueda precisar cuáles son estos documentos correspondientes a presentar para las lancetas fuera del kit.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.3.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los documentos son los mismos que para el producto vih/sifilis

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

null