

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML PARA EL CNSP

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 18/03/2025

Hora de envío : 17:02:07

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria: Copia simple del Registro Sanitario vigente. El comite especial no ha considerado que existen productos no requieren de autorización de registro sanitario, para ello Digemid a emitido listado o pronunciamiento (Oficio o Carta) para respaldar que el bien no se encuentra sujeto a autorización de registro sanitario. Por lo expuesto, solicitamos al Comité especial en coordinación con el area usuaria, solicitar el oficio o documento derivado de la consulta técnica emitido por DIGEMID para respaldar que el producto no se encuentra sujeto autorización de registro sanitario

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** B) **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta realizada por el postor, se precisa que: según lo señalado en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los dispositivos médicos son objeto de contar con registro sanitario. Asimismo, según lo señalado por la DIGEMID, se define dispositivo Médico a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación para el diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad, entre otros.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML PARA EL CNSP

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	18/03/2025
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:41:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las bases, en la página 13, Plazo de entrega, señala ¿los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de hasta los 45 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato¿. Sin embargo, muchas veces los almacenes no recepcionan los productos sin la orden de compra correspondiente. Ante ello, consultamos las bases y solicitamos al Comité Especial, considerar ¿los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de hasta los 45 días calendario, contados a partir de la recepción de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta realizada por el postor, se precisa que:
Según el Reglamento de la Ley de Contrataciones numeral 137.1. del Artículo 137. Perfeccionamiento del contrato. El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos derivados de procedimientos de Subasta Inversa Electrónica y Adjudicación Simplificada para bienes y servicios en general, en los que el contrato se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra o de servicios, conforme a lo previsto en los documentos del procedimiento de selección, siempre que el monto del valor estimado no supere los Doscientos mil con 00/100 Soles (S/ 200 000,00). En este caso el valor estimado del presente procedimiento de Selección supera los Doscientos mil con 00/100 Soles (S/ 200 000,00)

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML PARA EL CNSP

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	18/03/2025
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:41:14

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases, en la página 13, Plazo de entrega, señala ¿los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de hasta los 45 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato¿. Sin embargo, muchas veces los procesos de importación y de logística conllevan retrasos ajenos a los postores. Ante ello, consultamos las bases y solicitamos al Comité Especial, considerar que el plazo de entrega sea hasta los 60 días calendario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de la consulta realizada por el participante, Se precisa que se ampliará el plazo de entrega hasta los 60 días calendarios

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

En el numeral 14. Plazo de las especificaciones técnicas, se realizará la siguiente modificación:
Dice: El plazo de entrega de los insumos será hasta los 45 días calendario (..).
Debe decir: El plazo de entrega de los insumos será hasta los 60 días calendario (...).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML PARA EL CNSP

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	18/03/2025
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:41:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases, en la página 23, Características técnicas del bien, coloca como para completar, las características de porcentaje de pureza, densidad, peso molecular, fórmula, pH. Sin embargo, en muchos casos los fabricantes no pueden brindar estos datos por temas de patente y algunas otras.

Ante ello, consultamos las bases y solicitamos al Comité Especial, considerar que el detalle de dichas características sea opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de la consulta realizada por el participante, se aclara que: Según lo señalado en el literal b) Características técnicas del bien, no se ha establecido valores para el porcentaje de pureza, densidad, peso molecular, fórmula y PH; por lo cual esta información no es solicitada en las EETT.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML PARA EL CNSP

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	18/03/2025
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:41:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las bases indican en la página 24, Ficha Técnica del producto (Anexo A), indica ¿En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. Deberá formar parte adjunta de la oferta¿.

Sin embargo, en algunos casos, pese al cumplimiento de las especificaciones solicitadas, algunas de ellas no están registradas en manuales, insertos o brochure, para lo cual el fabricante puede emitir una carta testimoniando el cumplimiento.

Ante ello, consultamos las bases y solicitamos al Comité Especial, considerar que las especificaciones técnicas y/o características solicitadas que no se encuentren en el Manual, Inserto o brochure, se puedan presentar en una carta emitida por el fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de la consulta realizada por el participante, se aclara que: en la tercera columna de la ficha técnica Anexo A, el postor deberá acreditar fehacientemente, todas las características tengas del dispositivo médico el cuál podrá acreditar mediante carta de fabricante las características técnicas puntuales que no se encuentren en el Manual, Inserto, brochure

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

En el literal d.1 de las especificaciones técnicas, se realizará la siguiente modificación:

Dice: (¿)En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación y/o norma nacional/ internacional/ propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. Deberá formar parte adjunta de la oferta.

Debe decir: (...) características técnicas. Se aceptará carta emitida por el fabricante para acreditar alguna característica técnica específica que no se encuentre en manuales, insertos o brochure. Deberá forma parte de la oferta

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML PARA EL CNSP

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	18/03/2025
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:41:14

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases indican en la página 34, B Experiencia de Postor, que se debe acreditar un monto facturado por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria; y que consideran bienes similares a todo tipo de reactivos de biología molecular. Sin embargo, los bienes similares son aquellos que comparten características esenciales, como su uso, función o naturaleza.

Ante ello, observamos las bases y solicitamos al Comité Especial, considerar como bienes similares a todo tipo de reactivos de laboratorio en general, biología molecular y kits que usan los medios de transporte viral (influenza y covid), teniendo como referencia la definición presentada y amparado en el Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, en aras de incentivar la pluralidad de postores y la libertad de concurrencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.2 **Página:** 34

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

Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, en aras de incentivar la pluralidad de postores

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de la observación formulada por el participante, no se acoge la observación del postor, debido a que el medio de transporte viral es necesario para la toma de muestras de Hisopado Nasal, Nasofaríngeo y orofaríngeo para la detección molecular de virus respiratorios. En otras palabras, los MTV forman parte del flujo de diagnóstico molecular de infecciones respiratorias.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML PARA EL CNSP

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	18/03/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:55:29

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Con respecto al producto SOLICITAN CAJA X 50 UND verificamos que esta dirigido a una marca en especial. Por lo expuesto lineas arriba, para una mayor participación de postores solicitamos al Comité de Selección puedan aceptar CAJA X 40 UND

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1. **Página:** 22

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de la observación formulada por el participante, no se acoge la observación del postor, debido a que según lo señalado en el literal b) Características técnicas del bien, en observaciones se indica lo siguiente: "Se aceptan otras presentaciones, siempre que cumpla con el total de unidades requeridas". En virtud de ello, se aceptarán presentaciones equivalentes a lo solicitado

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2025-INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDIO DE TRANSPORTE VIRAL X 3 ML PARA EL CNSP

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	18/03/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:58:58

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Estimado comite de selección OBSERVAMOS que estan solicitando Buenas Practicas de Distribución y Transporte; sin embargo, este producto no es refrigerado por lo que no requiere BPDT

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 3 **Página:** 28

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de la observación formulada por el participante no se acoge la observación, debido a que: El Manual de buenas prácticas de distribución y transportes establece las condiciones esenciales para la importación, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a fin de garantizar que las operaciones de distribución no alteren la calidad de los mismos. Por tal motivo el área usuaria solicita el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

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

null