

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	17:11:30

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En cuanto al personal tecnico dice:

El personal de ingeniería (ingeniero electrónico o mecatrónico) debe ser titulado y colegiado al momento de la presentación de la oferta, así como el asesor especialista quien debe ser un Tecnólogo Médico o Biólogo titulado y colegiado al momento de la presentación de la oferta.

Se entiende que se debe acreditar en la oferta que el personal tecnico esta ciolegiado y habilitado ademas de presentar su certificado de capacitacion

Solicitamos al comite de seleccion ACLARE si nuestra apreciacion es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que la Personal de Ingeniería y asesor especialista con certificación o constancia de capacitación con experiencia no menor de 6 meses, otorgado por la casa matriz o por el distribuidor autorizado en el Perú en el equipo ofertado. El personal de ingeniería (ingeniero electrónico o mecatrónico) debe ser titulado y colegiado al momento de la presentación de la oferta, así como el asesor especialista quien debe ser un Tecnólogo Médico o Biólogo titulado y colegiado al momento de la presentación de la oferta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	17:11:30

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En cuanto al personal tecnico dice:

El personal de ingeniería (ingeniero electrónico o mecánico) debe ser titulado y colegiado al momento de la presentación de la oferta, así como el asesor especialista quien debe ser un Tecnólogo Médico o Biólogo titulado y colegiado al momento de la presentación de la oferta.

En las diferentes casas comerciales laboran ingenieros de diferentes especialidades, electronicos, mecatronicos, electricistas, mecanico electrico, biomedico, y todos se desarrollan en el rubro de equipos de laboratorio, es por ello que considerar solo ingeniero electronico y mecatronico impide la participacion de los postores violando asi el principio de libertad de concurrencia que rige las contrataciones

Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinacion con el usuario AMPLIE el requerimiento al aceptar ingenieria electronica, mecatronica y afines, para NO IMPEDIR la participacion de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 27

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

art 2 ley de contrataciones con el estado inciso a principio de libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria en busca de mayor participación de postores acoge la observación y se amplía el requerimiento en relación al personal de ingeniería (ingeniero electrónico o mecánico y afines), quedando de la siguiente manera:
Personal Técnico: Personal de Ingeniería y asesor especialista con certificación o constancia de capacitación con experiencia no menor de 6 meses, otorgado por la casa matriz o por el distribuidor autorizado en el Perú en el equipo o personal de ingeniería electrónica o mecánica.

El personal de ingeniería (ingeniero electrónico o mecánico) debe ser titulado y colegiado al momento de la presentación de la oferta, así como el asesor especialista quien debe ser un Tecnólogo Médico o Biólogo titulado y colegiado al momento de la presentación de la oferta.

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

se agregara la palabra afines en las bases

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20601065691	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	RAPIDIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	17:11:30

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En cuanto al equipo en cesion en uso dice:

Dirección ejecutiva de Especialidades Médicas y Servicios complementarios

Departamento de Patología

Servicio de Patología Clínica

Áreas: - Bioquímica

- Laboratorio de Emergencia

Se entiende que las presentes son las areas que solicitan el requerimiento, no obstante, solamente se requiere la instalacion de un analizador

Solicitamos amablemente al comite ACLARE si nuestra apreciacion es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 1

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que sólo se está solicitando 01 analizador automatizado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:28:58

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En este literal se solicita el Anexo N° 3, y luego se ha incorporado la presentación de documentos para realizar la acreditación de aquellas especificaciones técnicas que se han precisado, entendiéndose con ello que, las demás especificaciones técnicas y/o requerimientos de los reactivos y del equipo que no se requiere presentación de documentos adicionales, se entiende acreditado con la presentación solo del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** d **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) será presentada para especificaciones técnicas que no requieren ser acreditadas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:28:58

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En este literal se solicita el Anexo N° 3, y luego se ha incorporado la presentación de documentos para realizar la acreditación de aquellas especificaciones técnicas que se han precisado, siendo que, para el caso del Bien, se ha señalado lo siguiente:

"(...)

Linealidad: de todos los analitos solicitados en el presente proceso."

Al respecto se debe tomar en cuenta que, de la revisión de las especificaciones técnicas de los bienes requeridos y mencionados en el capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se puede observar que el extremo referido a la "Linealidad" es SOLO requerido para el producto HCG (ver página 27 de las Bases), por lo que no aplica para el resto de los analitos solicitados por no contar con dicha especificación técnica.

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, los aspectos a ser acreditados para los bienes sería: Método y Presentación para todos los analitos y Linealidad para HCG.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que su apreciación es correcta y los aspectos a ser acreditados para los bienes sería: Método y Presentación para todos los analitos y Linealidad para HCG.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 25/11/2024

Hora de envío : 18:28:58

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En este literal se solicita el Anexo N° 3, y luego se ha incorporado la presentación de documentos para realizar la acreditación de aquellas especificaciones técnicas que se han precisado, siendo que, para el caso de los controles de calidad externo y control Interlaboratorial Bien, se ha señalado lo siguiente:

"... se deberá presentar 2 reportes de control ... del equipo ofertado el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional..."

Al respecto se debe tomar en cuenta que, los reportes de usuarios o clientes nacionales o internacionales, contienen información inherente y de interés solo para el participante, por lo que dicha información es confidencial, por tanto, no se puede presentar documentos de esa naturaleza en las ofertas pues se transgrede la normativa legal vigente en materia de protección de datos.

Considerando que la pretensión del área usuaria es que los citados programas de control de calidad sean acorde con los equipos que se oferta, se podría presentar un documento emitido por el proveedor de dichos programas en la que establezca la relación del equipo ofertado con el programa de control e incluso señale la cantidad de participantes y con ello se cumpla con tener certeza del programa de control de calidad con el que contaría de acuerdo con lo que oferte cada postor.

Cabe señalar que, el literal a) del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado señala de forma clara lo siguiente:

"a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores."

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría adecuar este extremo de lo requerido y precisar que, en vez de presentar estos dos (02) reportes de clientes de los programas de control de calidad, se podrá presentar documento emitido por el proveedor de dicho programa donde se evidencie la participación del equipo ofertado y la cantidad de participantes.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que en relación al control de calidad externo e interlaboratorial se ha precisado que para acreditar este requerimiento "se deberá presentar 2 reportes de control de calidad externo del equipo ofertado el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, donde también figure el número de grupo par del equipo ofertado, la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad", por lo que en busca de una participación de postores se acoge parcialmente la consulta, también se podrá presentar un documento emitido por el proveedor de dicho programa donde se evidencie la participación del equipo ofertado y la cantidad de participantes para acreditar el control de calidad externo.

Interlaboratorial, la acreditación será considerado de forma opcional.

En relación al Control de tercera opinión -

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:28:58

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, dice:

"Deberá acreditar que el producto ofertado cuente con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario ..."

De la lectura se desprende que el requerimiento de este documento sería SOLO para los reactivos, pues son los que cuentan con registro sanitario o certificado de registro sanitario, no siendo aplicable a controles, calibradores, soluciones, equipo, entre otros, quienes no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado, podría aclarar si el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario será SOLO para los Reactivos y no para controles, calibradores, soluciones, equipo, entre otros, quienes no se encuentran sujeto a otorgamiento de registro sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h **Página: 19**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que el Registro sanitario o Certificado de Registro sanitario será para los reactivos objeto de la convocatoria de la pagina 14 de las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código : 20553853355

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

Fecha de envío : 25/11/2024

Hora de envío : 18:28:58

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis, se señala lo siguiente:

"También se aceptará en original o copia simple del Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante con una o más firmas del jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante, con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos."

Como se aprecia, se está aceptando la presentación del Certificado de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante, sin embargo, luego se agrega "con una o más firmas del jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente", sin embargo, este extremo no se condice con la definición del Certificado de Análisis señalado en el Glosario de Términos del DS 16-2011-SA.

Ante a ello, debemos traer a colación lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE), que en su REVISIÓN DE OFICIO consignado en el PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR, sobre el contenido mínimo requerido, señaló lo siguiente:

"... de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis, ... por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad."

En ese sentido, el propio OSCE dispuso lo siguiente:

"Se suprimirá ..., lo relacionado con ¿ nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Asimismo, de que dicho certificado debe ser refrendado por el responsable técnico de la empresa postora¿

El Comité de Selección adecuará este extremo de las Bases, suprimiendo el texto referido a las "firmas y el cargo de quienes firman" por no ajustarse a la definición del Certificado de Análisis y precisará que el contenido mínimo es de acuerdo a lo establecido en el Glosario de Términos del DS 016-2011-SA para este documento.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que en relación al certificado de análisis lo precisado en este numeral 2.2.1.1 del inciso (i) no limita la participación de postores, pues se ha considerado que se aceptará en original o copia simple del Certificado o protocolo de Análisis en el formato y modelo propio del fabricante con una o más firmas del Jefe del Control de Calidad y/o encargado del área de control de calidad del fabricante y/o Gerente de Calidad y/o cargo equivalente de acuerdo al formato del fabricante, con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, siendo que el pronunciamiento que se trae a colación en esta consulta no guarda relación por que no se considera como referencia este extremo, por lo que no se acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:28:58

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Análisis, se entiende que se podrá presentar el certificado de análisis de cualquier lote importado previamente pues su finalidad es poder observar que el producto es sometido a una evaluación de calidad previo a la liberación para su comercialización, por lo que este documento será de un lote referencial, debiendo el contratista presentar al momento de la entrega el certificado de análisis del lote que entregue.

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i **Página: 19**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que su apreciación es correcta

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:28:58

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se señala lo siguiente:

"Los productos provenientes de países donde no se emiten Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), podrán presentar los siguientes documentos:

(i)"

Se entiende que, los citados documentos son documentos equivalentes al CBPM por lo que se podrá presentar cualquiera de ellos, en concordancia con lo establecido en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del DS 016-2011-SA

El Comité de Selección, en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k **Página: 20**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que su apreciación es correcta

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:28:58

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación a las características del equipo, se menciona lo siguiente:

"Estabilidad de las calibraciones: mayor o igual a 28 días"

Al respecto se debe entender que las recalibraciones de las pruebas debe ser realizada como mínimo cada 28 días o cada 4 semanas (28 días) como mínimo.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto, la "Estabilidad de las calibraciones debe ser mayor o igual a 28 días o mayor o igual a 4 semanas" por lo que las recalibraciones serán como mínimo en ese lapso de tiempo.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta de forma parcial y aclara que en relación a la estabilidad de calibraciones se aceptará mayor o igual a 28 días o mayor o igual a 4 semanas. quedando de la siguiente

f o r m a :

Estabilidad de las calibraciones: mayor o igual a 28 días o mayor o igual a 4 semanas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:28:58

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el punto A del acápite 7 del Requerimiento se consigna la documentación que servirá para la Habilitación del postor, donde se incluye 2 documentos: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - CBPA, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), y su forma de acreditarlos, sin embargo, los citados documentos se encuentran dentro del numeral 2.2.1.1 correspondiente a la Lista de documentos de admisión, lo cual no se condice con lo señalado en el requerimiento. Adicional a ello, en el numeral 3.2 de las Bases se encuentra los Requisitos de Calificación y en el punto referido a la Habilitación se solicita la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ¿ Vigente.

A efecto de evitar interpretaciones erradas y cuestionamientos innecesarios, sería oportuno que se adecúe el texto del requerimiento con relación a la Habilitación y se suprima lo señalado y se incorpore a la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, esto con la finalidad de que exista concordancia y coherencia con lo señalado en el resto de las Bases.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado y para evitar interpretaciones erradas y falta de claridad que puedan conducir luego en una nulidad del procedimiento de selección, adecuará el acápite 7 del requerimiento suprimiendo los documentos CBPA y CBPDT e incorporando la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ¿ Vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, tomando en cuenta lo señalado y para evitar interpretaciones erradas adecuará el acápite 7 del requerimiento y se suprimirá el extremo de Habilitación: con los documentos CBPA y CBPDT, Así mismo indicar que la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento está incluido en las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:28:58

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En esta página se ha consignado el Anexo N° 3 A, el cual correspondería a la HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO DE CESION EN USO, sin embargo, de la lectura completa de las Bases, se observa que este documento no ha sido requerido en ningún extremo de las Bases, por lo que debemos traer a colación la Advertencia señalada en la página 20 de las Bases, la cual señala lo siguiente:

"El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites ¿Documentos para la admisión de la oferta¿, ¿Requisitos de calificación¿ y ¿Factores de evaluación¿."

En ese sentido, se desprende que, la oportunidad en la que se presente este documento es durante la ejecución contractual y no para la presentación de oferta.

El Comité de Selección tomando en cuenta lo señalado, podría indicar si nuestra apreciación es correcta y por tanto el Anexo N° 3 A será presentado por el postor ganador al momento de presentar los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y tomando en cuenta lo señalado, aclara que el Anexo N° 3 A será presentado por el postor ganador al momento de presentar los documentos para el perfeccionamiento del contrato.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:28:58

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En esta página se ha consignado el Anexo N° 3 A, el cual correspondería a la HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO DE CESION EN USO, y en el extremo referido a la columna denominada "Características" se entiende se consignará SOLO aquellas que son materia de acreditación, esto con la finalidad de que sea concordante con lo establecido en las Bases para la acreditación.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría precisar si nuestra apreciación es correcta y en este Anexo N° 3 A se consignará solo aquellas especificaciones técnicas o características que son materia de acreditación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de selección en coordinacion con el area usuaria aclara que en el Anexo N° 3 A se consignará solo aquellas especificaciones técnicas o características que son materia de acreditación: HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO DE CESION EN USO corresponde a:

* EQUIPO:

Rendimiento: 85 a más pruebas por hora.

Características:

- Con Lector de códigos de barra integrado para los Reactivos y Tubos Primarios (muestras).
- Identificación de Reactivos y muestras (tubo primario) por codigos de barra y/o tarjeta RFID.
- Capacidad de procesar muestras de emergencia (STAT)
- Detección del nivel líquido para el reactivo.
- Dilución automática de las muestras.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:58

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9, correspondiente al Capítulo I de la página 15, la entidad establece lo siguiente:

- Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán de la siguiente manera: Para la primera entrega (Reactivo y Equipo en Cesión de uso) será de QUINCE (15) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

Al respecto, como sabemos es facultad de la Entidad determinar los requerimientos técnicos mínimos, dicha potestad no es irrestricta, ya que para su determinación se debe verificar que resulten razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria, así como que se encuentren acordes con los principios que regulan la normativa de contratación pública.

En ese orden de ideas, establecer los plazos de entrega antes señalados, supondría que los postores ya cuenten con los bienes pese a no tener certeza de obtener la Buena Pro, lo que resultaría excesivo y oneroso para la etapa de presentación de ofertas. Asimismo, el Comité debe considerar los plazos de importación, desaduanaje y traslado de los equipos, por lo que el plazo señalado resulta insuficiente para concretar la entrega de los equipos. En caso de fijarse dicho plazo, se estaría vulnerando el principio de libertad de concurrencia en razón de que dicho plazo limita la participación de los postores, debido a que solo aquellos que tengan los equipos en stock podrán ofertar dicho plazo.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección que AMPLIAR el plazo de entrega en (20) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de orden de compra.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 8 de la página 28 de las bases)

Acápites 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:

El Área usuaria acepta ampliar el plazo de la primera entrega (Equipo y Reactivo) a 20 días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

Se ampliara el plazo en las bases integradas

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:58

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con relación al literal D) del numeral 2.2.1.1, correspondiente al Capítulo II de la página 18, la entidad establece lo siguiente:

- Presentar folletería, catálogos, manual de Instrucciones de uso o Inserto (Original o copia simple), que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas detalladas líneas abajo. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. También se aceptarán cartas y/o documentos emitidos por el fabricante (casa matriz) y/o filial y/o sucursal y/o dueño de la marca del reactivo o equipo ofertado para acreditar las características técnicas que no se encuentren en la folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Solicitamos al Comité sirva INCORPORAR con ocasión de las bases integradas con el fin de acreditar las acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido; la siguiente documentación: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, considerando los diversos acuerdos comerciales de los fabricantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: D **Página: 20**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge la consulta y se aceptará también presentar folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas EMITIDAS por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o matriz o filial o sucursal o subsidiaria de manera indistinta, considerando los diversos acuerdos comerciales de los fabricantes.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:58

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 5, correspondiente al Capítulo III de la página 27, la entidad establece lo siguiente:

- Accesorios del Equipo:

- * Suministro de Energía: Con UPS en línea, autonomía 30 minutos.
- * Regulador de voltaje o estabilizador de energía (de requerir o según corresponda).
- * 01 Equipo de Aire Acondicionado.
- * Impresora externa, tóner y papel bond en la cantidad suficiente para el reporte del resultado final.
- * 02 micropipetas automáticas de rango variable de 100 - 1000 ul y 02 micropipetas de rango variable de 20 -200 ul.

Antigüedad: Equipo no repotenciado, con antigüedad No mayor a 2 años.

En base a lo referido, según el Artículo 2, literal d) Ley de Contrataciones del Estado señala: ¿los bienes, servicios y obras deben reunir condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad publica para los que son requeridos , por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos¿ , por lo que solicitamos gentilmente al comité área usuaria ampliar la ANTIGÜEDAD DEL EQUIPO A IGUAL O MENOR DE 04 AÑOS, con lo cual fomentará la pluralidad de postores/ marcas en el mercado (principio de libre competencia y concurrencia).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la consulta y acepta ampliar la antigüedad del equipo a igual o menor de 3 años.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:58

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Solicitan Para acreditar tanto el control de calidad externo como el interlaboratorial Presentar dos reportes de clientes nacionales o internacionales donde figure también el grupo par. Al respecto, es importante precisar que los reportes de control de calidad de una institución son documentos confidenciales pertenecientes a cada una de estas y como proveedores no contamos con la autorización para su difusión fuera del ámbito estrictamente interno Por lo que solicitamos amablemente al Comité considere acreditada esta característica con la presentación del anexo N°3 como declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas, la cual será corroborada en la ejecución contractual con los informes propios emitidos a la entidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: D Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que en relación al control de calidad externo e interlaboratorial se ha precisado que para acreditar este requerimiento "se deberá presentar 2 reportes de control de calidad externo del equipo ofertado el cual podrá ser de cliente de territorio nacional o internacional, para todos los analitos solicitados en el presente proceso, donde también figure el número de grupo par del equipo ofertado, la cual puede ser proporcionada por los diferentes programas de control de calidad", por lo que en busca de una participación de postores se acoge parcialmente la consulta, también se podrá presentar un documento emitido por el proveedor de dicho programa donde se evidencie la participación del equipo ofertado y la cantidad de participantes para acreditar el control de calidad externo.

En relación al Control de tercera opinión - Interlaboratorial, la acreditación será considerado de forma opcional.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:58

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Dentro de las características Técnicas del bien para la prueba Hormona tiroidea estimulante (TSH) Solicitan dentro de presentación Que este sea un kit de 50 o 100 determinaciones o kit de 2 x 50 det, al respecto solicitamos amablemente en aras de la pluralidad de marcas y postores que se acepte también la presentación de kit de 2 x 100 det, es decir un kit de 2 cartuchos cada uno por 100 determinaciones las cuales pueden ser ingresadas de forma independiente al analizador y que poseen una estabilidad amplia a fin de permitir nuestra participación En el presente procedimiento de selección.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria considerando la alta rotación de la hormona TSH en busca de mayor pluralidad de postores aceptará también para la Hormona TSH la presentación de Kit de 2 x 100 determinaciones, es decir un kit de 2 cartuchos cada uno por 100 determinaciones.

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

se ampliara en las bases

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:57:58

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Dentro de las características técnicas del bien para la prueba HORMONA GONADOTROPINA CORIÓNICA (HCG) SUB UNIDAD BETA CUANTITATIVA, se indica:

Linealidad de la prueba igual o mayor a 5000 UI/ml

Las diversas marcas de reactivos disponibles en el mercado tienen una linealidad propia de acuerdo con la naturaleza de estos, por lo que solicitamos al área usuaria aclarar si esta linealidad contempla que sea ya de una muestra diluida, puesto que en el caso de nuestra marca la dilución supera las 200,000 UI/ml.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria aclara que la linealidad de la prueba HORMONA GONADOTROPINA CORIÓNICA (HCG) SUB UNIDAD BETA CUANTITATIVA es sin dilución.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:32:16

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases indican Control de Calidad de tercera opinión ¿ Interlaboratorial, solicitamos al comité considerar como opcional Control de Calidad de tercera opinión - Interlaboratorial, con el fin de fomentar una mayor pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EE.TT. **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria en busca de una mayor pluralidad de postores acepta parcialmente la consulta y aclara que la acreditación de Control de Calidad de tercera opinión - Interlaboratorial será opcional.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura : AS-SM-18-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVO DE PAQUETE DE HORMONAS CON EQUIPO EN CESION DE USO PARA EL INMP

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	25/11/2024
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:32:16

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

De acuerdo a la consulta formulada de la página 26, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria considerar suprimir en la sección de documentos obligatorios el Control Interlaboratorial, siempre y cuando éste sea considerado como opcional.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria ACLARA que la acreditación de Control de Calidad de tercera opinión - Interlaboratorial será opcional.

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

null