

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	23/09/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	23:21:52

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Segun Bases

CARACTERISTICAS TECNICAS

Temperatura de Almacenamiento
2° C a 30° C

Considerando que en su Requerimiento solicitan la Temperatura de almacenamiento de 2°C a 30°C

Considerando que la Marca que Ofertamos su Temperatura de almacenamiento es de 4°C a 30°C y estarían entre los márgenes solicitados.

Considerando que para el estudio de Mercado ofertamos con esta Característica y no seria algo excluyente como participante y para que exista una mayor Pluralidad de Postores

Aceptara El Comité también incluir la temperatura de Almacenamiento de 4°C a 30°C

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado y en concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa.

En este caso se ha determinado como característica tecnica (requerimiento mínimo) que la Temperatura de almacenamiento requerida presente un rango de 2°C a 30°C. Este parámetro se realiza sobre la bases de la necesidad de los usuarios que realizaran la prueba a nivel nacional .
Además, la característica del bien propuesto por el participante es inferior a lo solicitado en las bases.
Por lo tanto, se aclara la consulta, sin acoger su pedido.

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 14 de las bases administrativas se ha incluido un apartado con la denominación: ¿DOCUMENTOS¿; registro sanitario vigente, certificado de análisis o calidad del producto, información técnica del producto, catalogo y/o código de producto, inserto o manual de instrucciones originales; sin embargo, la entidad no indica en qué oportunidad se deberá presentar y que se pretendería acreditar, lo cual genera incertidumbre, advirtiéndose así un vicio en el procedimiento de selección.

Teniendo en cuenta ello, para garantizar que se fije con la mayor claridad posible la documentación que debe formar parte de las ofertas, en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, se ha dispuesto que el comité de selección elabore los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando de manera obligatoria los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado. Sin embargo, en el presente caso, no se han establecido reglas claras en las bases.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva suprimir el apartado: DOCUMENTOS, por generar confusión, además las bases estándar aprobadas por el OSCE establecen los apartados donde se debe consignar las exigencias previstas para la oferta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la revisión de del numeral 1.2 del capítulo II de las bases administrativas se describen características técnicas del bien al igual que lo establecido en el capítulo III de la seccion especifica. En aras del principio de transparencia se deberá efectuar la supresión del numeral 1.2 del capítulo II desde Características técnica hasta la vigencia y nota respectiva.

Se acoge la Consulta, debiendo modificar el numeral 1.9 del capítulo II de las bases integradas

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

Suprimir del numeral 1.2 del capítulo II desde Características técnica hasta la vigencia y nota respectiva.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos para la admisión de la oferta, la entidad ha establecido en el literal j) DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Sobre el particular, es preciso señalar que cuando la Entidad requiere documentación adicional a la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas DEBE INDICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTO DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES DEL BIEN SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y NO DEJAR A UNA LIBRE INTERPRETACIÓN SI DEBERÁN SER ACREDITADAS ALGUNAS DE ELLAS O TODAS; siendo así, en el presente caso, la Entidad inobserva lo dispuesto en las Bases Estándar, lo cual demuestra una incorrecta elaboración de las bases que, a su vez, no genera certeza de aquello que debe ser acreditado, lo cual deviene en una fuente de conflictos; siendo así solicitamos al comité de selección PRECISE DE MANERA CLARA Y EXPRESA el detalle de características técnicas sujetas a su acreditación en la oferta, sugiriendo que sean las siguiente:

- Sensibilidad = ó > 80%
- Especificidad = ó > 97%
- Los valores referenciales de Sensibilidad y Especificidad de la prueba rápida Ofertada, deberán ser obtenidos de la comparación con la prueba RT-PCR en tiempo real.

Se recomienda revisar los numerales 45 y 46 de la Resolución N°3185-2024-TCE-S4.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las características técnicas requeridas para el dispositivo médico se encuentran detalladas en el acapite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica. Es postor deberá acreditarlas, presentando los documentos detallados en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases.

Solo en caso, no pueda acreditar la totalidad de las características técnicas requeridas en el Capítulo III de la sección específica, con los documentos antes mencionados, podrá presentar la documentación establecida en el Literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases, (Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas" restantes) .

Esta facultad que cuenta el postor se encuentra acorde a los Principios de Eficacia, Libre Concurrencia, Transparencia e Informalismo.

Asímismo, lo indicado en el detalle de características que sugiere: " Los valores referenciales de Sensibilidad y Especificidad de la prueba rápida Ofertada, deberán ser obtenidos de la comparación con la prueba RT-PCR en tiempo real", se encuentra detallado como NOTA dentro de las características Técnicas del acapite 2.2 del numeral 3.1 del capítulo III (REQUERIMIENTO)

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas características técnicas solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas para el bien objeto de la convocatoria serán con el INSERTO DEL PRODUCTO O MANUAL DE INSTRUCCIONES, conforme a lo autorizado en el REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO.

SUSTENTO TÉCNICO: Ello permitirá reconocer la calidad de documentos de naturaleza técnica a los MANUALES DE INSTRUCCIONES DE USO O A LOS INSERTOS, considerando el alto grado de información especializada que contiene, en este caso en la materia científica, farmacéutica y/o médica.

Es importante señalar que el numeral 54 del Anexo N.º 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, describe al inserto como aquella información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico. Por otro lado, el artículo 140 del referido reglamento, describe el contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, entre el cual se encuentra, además del nombre del dispositivo médico y el contenido del envase, diversa información técnica

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las características técnicas requeridas para el dispositivo médico se encuentran detalladas en el acápite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica. Es posterior deberá acreditarlas, presentando los documentos detallados en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases.

Solo en caso, no pueda acreditar la totalidad de las características técnicas requeridas en el Capítulo III de la sección específica, con los documentos antes mencionados, podrá presentar la documentación establecida en el Literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases, (Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas" restantes, entre ellos el Manuales de Instrucción de Uso). Además, de acuerdo a lo señalado, precisamos que en el Inserto se encuentra la información y especificaciones técnicas del bien a adquirir, pero se requiere del sustento de calidad y eficacia del DM, el mismo que está demostrado con los resultados señalados en el Certificado de análisis o protocolo de análisis o documento que haga sus veces de acuerdo a lo señalado por el fabricante, lo cual debe estar contenida en el expediente de su autorización sanitaria emitido por la DIGEMID.

Por tanto se da aclarada la consulta, sin modificar las bases.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el literal k) del numeral 2.2.1.1, la entidad ha establecido como exigencia para la admisión de la oferta: COPIA SIMPLE DEL ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATOS, MEDIATO Y DEL INSERTO, SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO; no obstante, no se ha detallado qué característica o características debía(n) ser acreditada(s) con dicha documentación; siendo así; y sobre la base de unas consultas, SOLICITAMOS al comité de selección SIRVA SUPRIMIR el término: INSERTO, toda vez, que este se encuentra comprendido como documento para acreditar las características técnicas del bien objeto de la contratación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la documentación descrita en el literal k) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases se busca acreditar las características técnicas requeridas para el dispositivo médico detalladas en el acapite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección Especifica.

Especialmente, el rotulado de los envases se evidenciará denominación del bien, contenido, Nro. de Lote, Fecha de vencimiento, Temperatura de almacenamiento, y contenido del kit de corresponder, características autorizadas en el registro sanitario del Dispositivo Médico, entre otros requeridos en las en el numeral 3.1 del capítulo III de las Bases, alineado al Rotulado aprobado por la ANM.

El Inserto, también podrá contener información referente al cumplimiento de otras características técnicas requeridas para el dispositivo médico que se encuentran detalladas en el acapite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Especifica, Sin embargo las bases del procedimiento señala que el inserto será empleado "cuando corresponde", es decir, si el dispositivo ofertado no cuenta con inserto pero su información esta en otro documento (manual, ficha técnica, folletería entre otros), podrá presentar la documentación pertinente que forma parte de los documentos para su autorización sanitaria. Estos otros documentos se presentan bajo el supuesto regualdo en el literal j) del numeral 2.2.1.1 del, capítulo III de las bases

Por lo tanto, se da aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el literal k) del numeral 2.2.1.1, la entidad ha establecido como exigencia para la admisión de la oferta: COPIA SIMPLE DEL ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATOS, MEDIATO Y DEL INSERTO, SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO; no obstante, no se ha detallado qué característica o características debía(n) ser acreditada(s) con dicha documentación; en ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección precise que la COPIA SIMPLE DEL ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATOS, MEDIATO, SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, servirá para acreditar

- Temperatura de almacenamiento
- Contenido del Kit según lo establecido por su registro sanitario

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la documentación descrita en el literal k) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases se busca acreditar las características técnicas requeridas para el dispositivo médico se encuentran detalladas en el acápite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección Específica.

Especialmente, el rotulado evidenciará la denominación del bien, contenido, Nro. de Lote, Fecha de vencimiento, Temperatura de almacenamiento, y contenido del kit de corresponder, características consideradas en la autorización sanitaria del Dispositivo Médico, entre otros requeridos en las en el numeral 3.1 del capítulo III de las Bases, alineado al Rotulado aprobado por la ANM.

Con el Inserto, también podrá contener información referente al cumplimiento de las otras características técnicas requeridas para el dispositivo médico que se encuentran detalladas en el acápite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica, Sin embargo las bases del procedimiento señala que el inserto será empleado "cuando corresponde", es decir, si un fabricante no cuenta con inserto pero su información está en otro documento (manual, ficha técnica, folletería entre otros), podrá presentar la documentación pertinente que forma parte de los documentos para su autorización sanitaria. Estos otros documentos se presentan bajo el supuesto regueldo en el literal j) del numeral 2.2.1.1 del capítulo III de las bases

Por lo tanto, se da aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS:

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, es más el certificado de análisis y/o protocolo de análisis, no es requerido por DIGEMID para la obtención de Registro Sanitario.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto; DE SER ASI, SE PRECISE 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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestamos que, los documentos exigidos en las especificaciones técnicas a ser presentados tienen que ser los mismos que se presentaron para la obtención del la autorización sanitaria emitido por la ANM.

En caso alguno de los documentos descritos en los numerales 2.2.1.1 del Capítulo II de las bases, no se requiera para obtención del registro por ser un DM de diagnostico in vitro, se cosiderará el documento que se haya presentado para la obtención de su autorización sanitaria ante la DIGEMID.

Por lo tanto se da por respondida la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR como OPCIONAL el ANEXO N°2 ¿ DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BPM, considerando que no TODOS LOS POSTORES ostentan la calidad de laboratorio fabricante; sino son droguerías encargadas de importar los productos, no sujetas a la emisión de Buenas Practicas de Manufactura otorgadas por DIGEMID; principalmente si el ente rector, ha publicado el Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura¿, emitidos por la Autoridad Reguladora competente según país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestamos que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es del laboratorio fabricante del DM en mención, el cuál ha sido presentado ante la DIGEMID para otorgamiento de su autorización sanitaria, por otro lado como bien lo señala el Certificado de BPM, es para los fabricantes de productos y/o dispositivos médicos. En consecuencia no es onligatorio qu eel BPM este a nombre del postor -no fabricante- pero si debe presentar el PBM del laboratorio fabricante del DM

Por lo tanto se da por aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CAPITULO I ¿ GENERALIDADES
CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO OFERTADO
- Sensibilidad = o > 80%
- Especificidad = o > 97%

Entendemos que estas características técnicas deben ser cumplida por todas las pruebas que se puedan detectar con el dispositivo medico ofertado. Eso quiere decir que el dispositivo ofertado debe contar con una sensibilidad = o > 80% para COVID-19, INFLUENZA A e INFLUENZA B. De igual manera debe cumplir con presentar una especificidad = o > 97% para COVID, INFLUENZA A e INFLUENZA B.

Solicitamos amablemente al comité evaluador confirmar si nuestro entender es el correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que las caraceristicas técnicas del dispositivo medico, tanto de sensibilidad como de especificidad deben estar dentro del rango:
- Sensibilidad = o > 80% para COVID-19, INFLUENZA A e INFLUENZA B
- Especificidad = o > 97% para COVID-19, INFLUENZA A e INFLUENZA B
Se da por aclarada la consulta

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CAPITULO I ¿ GENERALIDADES
CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO OFERTADO
¿Dispositivo de prueba, debe tener rotulado el nombre de la prueba de antígeno SARS-COV-2, Influenza A/B.¿

Entendemos que este apartado hace referencia a que el dispositivo medico ofertado cuente con SIGLAS DIFERENCIALES para los 3 tipos de antígenos que detecta además de contar con su línea de control., es decir SIGLAS para identificar las líneas de detección para COVID 19, INFLUENZA A e INFLUENZA B. Como por ejemplo el termino COV 19 para identificar la línea de detección para COVID 19 y FLU A / FLU B para las líneas de detección para influenza A e influenza B correspondientemente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso señalar que al considerar el rotulado mediato del DM, debe señalar obligatoriamente como característica principal que la prueba está orientada a la detección de los 3 antigenos virales - pudiendo tener la nomenclatura asignada por cada fabricante- siempre que se encuentre autorizada por la ANM. Asimismo el casset de prueba debe identificar los resultados que corresponden para cada uno de las fracciones antigenicas (COVID-19, INFLUENZA A e INFLUENZA B). Se da por aclarada la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CAPITULO I ¿ GENERALIDADES
CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO OFERTADO
DOCUMENTOS
- Información Técnica del producto ofertado

En caso NO se logre suprimir el presente apartado y el comité evaluador aclare en qué oportunidad se deberá presentar y que es lo que procure acreditar. Solicitamos amablemente aclarar a que documento hace referencia la ¿Información Técnica del producto ofertado¿. Entendemos que hace referencia al IFU o INSERTO DEL PRODUCTO.
Solicitamos amablemente al comité evaluador aclarar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la revisión de del numeral 1.2 del capítulo II de las bases administrativas se describen características técnicas del bien al igual que lo establecido en el capítulo III de la sección específica . En aras del principio de transparencia se deberá efectuar la supresión del numeral 1.2 del capítulo II desde Características técnica hasta la vigencia y nota respectiva.

Se aclara la Consulta, debiendo modificar el numeral 1.9 del capítulo II de las bases integradas de a siguiente manera

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

Suprimir del numeral 1.2 del capítulo II desde Características técnica hasta la vigencia y nota respectiva.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:48:22

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con respecto a:
CAPITULO I ¿ GENERALIDADES
CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO OFERTADO
DOCUMENTOS
- N° de CATALOGO y/o CÓDIGO DEL PRODUCTO
- En caso NO se logre suprimir el presente apartado y el comité evaluador aclare en qué oportunidad se deberá presentar y que es lo que procure acreditar. Solicitamos amablemente aclarar a que documento hace referencia el ¿N° de CATALOGO y/o CÓDIGO DEL PRODUCTO¿. Entendemos que hace referencia al BROCHURE también llamado CATALOGO del PRODUCTO donde se mencione el CODIGO del producto OFERTADO.
Solicitamos amablemente al comité evaluador aclarar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, la consulta realizaa es ambigua, imprecisa y poco clara.
De acuerdo a la normativa vigente para la obtención de la autorización sanitaria para Dispositivos Médicos in vitro, no es exigible la presentación de certificado de análisis o protocolo de análisis, presentándose un documnto que haga sus veces y describa las especificaciones técnicas del DM, en ese sentido, dicha imformación señalando las características específicas del DM, se puede encontrar también en el inserto, de corresponder, manual de usuario, catálogo y es identificable con el número de catálogo y/o código del producto dentro de los documentos ya mencionados.
Además, si en el Brochure o también llamado catalogo del producto, como bien lo menciona, se encuentra detallado las características técnicas antes mencionadas, es correcto lo manifestado.
Por lo tanto, se da aclarada la consulta.

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	19:14:55

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:
Características del Dispositivo Médico, Descripción, Tipo de muestra.

Observación: Con relación al tipo de muestra, se establece en el numeral 2.2. ¿Características del Dispositivo Médico¿ que los bienes ofertados deben cumplir con la siguiente característica técnica: Tipo de muestra: Hisopado nasofaríngeo.

Al respecto, solicitamos tener en cuenta que actualmente existen tecnologías mejoradas validadas científicamente que permiten el testeo (la prueba) a partir de otros métodos más precisos como los hisopados nasales.

En ese sentido, para efectos de fomentar la participación de pluralidad de postores, en consideración al principio de libertad de concurrencia, solicitamos que se modifique la especificación técnica antes referida al siguiente: Tipo de Muestra: Hisopado nasal y/o hisopado nasofaríngeo.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 2

Literal: 2.2

Página: 24

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

Principio de libertad de concurrencia (artículo 2°, literal a), Eficacia y Eficiencia (Artículo 2°,

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, según las especificaciones técnicas del DM el tipo de muestra requerida en el acapite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Especifica es hisopado nasofaríngeo, el cual permite obtener una muestra más representativa y permite la obtencion de resultados con mayor porcentaje de sensibilidad.

Por lo tanto, no se acoge la observación planteada

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	19:14:55

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

2.2. Características del Dispositivo Médico, Descripción, Tipo de lectura de resultados.

Observación: Con relación al tipo de lectura de resultados, en el numeral 2.2. de las Bases Características del Dispositivo Médico se solicita que los bienes ofertados deben cumplir con la siguiente característica técnica: Visual, no requiere lector.

Al respecto, actualmente existen tecnologías mejoradas, como el Lector Óptico, validada científicamente que permite detectar, cualitativamente, la presencia de Antígeno de manera automática y precisa mediante un equipo lector portátil (lo cual reduce la ambigüedad de la lectura visual) y, además, la tecnología de este lector permite detectar la presencia de antígenos aun cuando visualmente las bandas inmunocromatográficas no son perceptibles al ojo humano. Incluso, estos lectores portátiles tienen la ventaja de poder almacenar en su base de datos los registros de resultados e información demográfica de los pacientes, además de permitir la interconexión con cualquier sistema informático.

Con base en estas consideraciones sobre esta especificación, solicitamos lo siguiente:

1. A efectos de fomentar la participación de pluralidad de postores, mantener la vigencia tecnológica y satisfacer la necesidad de la Entidad en consideración al principio de eficacia y eficiencia, solicitamos que se modifique la especificación técnica antes referida al siguiente ¿Visual y/o Lector óptico¿, dejando constancia que en caso de presentar ofertas que incluyan un lector óptico, este equipo no deberá irrogar mayores gastos a la Entidad.
2. En caso de acoger la presente observación, solicitamos que se precise la cantidad de Lectores Ópticos que se requerirán (sin que ello implique un costo adicional a la Entidad), en aras de fomentar la transparencia del presente proceso de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2 **Página:** 24

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

Artículo 2°, literal f), (artículo 2°, literal g)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto. los equipos para lectura de las pruebas rápidas propuestas por el participante, requieren para su funcionamiento una fuente de energía eléctrica, sin embargo, el requerimiento tiene como objetivo el uso de pruebas rápidas en campo donde la energía no esta a disposición, limitando su uso.

En cambio las especificaciones técnicas establecidas en las bases, permite obtener un resultado objetivo y confiable en pruebas de campo situación que se alinea al requerimiento del área usuaria. a

Por tanto no se acoge la observacion planteada.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	19:14:55

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Características del Dispositivo Médico, Descripción, Sensibilidad y Especialidad.

Consulta: Con relación a la sensibilidad y especialidad del dispositivo médico, el numeral 2.2, se establece que la ¿sensibilidad sea = ó > 80% y la especificidad sea = ó > 97%.

En relación con los términos Sensibilidad y Especificidad, es preciso indicar que la terminología ¿Sensibilidad¿ es equivalente al PPA (Porcentaje de acuerdo positivo) y la ¿Especificidad¿ es equivalente al NPA (Porcentaje de acuerdo negativo), de acuerdo con los parámetros establecidos por la FDA (Fuente: Sección 564 (b) (1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3 (b) (1), los cuales fueron establecidos de esta manera en el contexto de la pandemia por COVID-19 para evaluar el desempeño de pruebas cualitativas.

En ese sentido, solicitamos que se modifique el requerimiento del a Entidad al siguiente: ¿sensibilidad y/o PPA (Porcentaje de acuerdo positivo) = ó > 80%¿ y ¿especificidad y/o NPA (Porcentaje de acuerdo negativo) = ó > 97%.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto cabe precisar, que el término sensibilidad y especificidad hacen referencia a una validación del dispositivo médico utilizando como referencia una prueba gold estandar, como el RT-PCR en tiempo real, condicion que se encuentra alineada con el requerimiento del área usuaria. Además, el participante propone una modificación de las especificaciones técnicas según su conveniencia

Por eso, se mantiene las especificaciones técnicas del DM.

Por lo tanto se da por absuelta la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	19:14:55

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿, Literal i).

Consulta: Respecto a los documentos para la admisión de la oferta, el literal i) se solicita presentar ¿copia simple de certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo con la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado¿.

Al respecto, cada fabricante puede utilizar documentos distintos al Certificado de Análisis para la obtención del Registro Sanitario. En tal sentido, dado que DIGEMID es la entidad competente para aprobar y validar estos documentos en el Registro Sanitario, y considerando que el producto objeto de la convocatoria es un reactivo de diagnóstico in vitro, que no está regulado por el DS-016-2011-SA, solicitamos que se acepte el documento que se presentó ante DIGEMID para la aprobación del Registro Sanitario, sea este o no un Certificado de Análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 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:

Al respecto manifestamos que los documentos a ser presentados tienen que ser los mismos que se presentaron para la obtención del la autorización sanitaria emitido por la ANM

Por lo tanto se da por respondida la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Dentro del Objeto de la Convocatoria se ha incluido las Características de la prueba requerida, y en la parte de Descripción se señala lo siguiente:

"Tiempo máximo de resultado: 10 - 30 minutos"

Entendiendo que se trata de un rango de tiempo, implica que los dispositivos o pruebas que tengan un tiempo de lectura dentro de dicho rango, cumplirían con lo solicitado, como por ejemplo: Tiempo de lectura (Tiempo de resultado) 15 a 30 minutos (15 - 30 minutos) o Tiempo de lectura (Tiempo de resultado) 20 - 30 minutos (20-30 minutos).

El Comité de Selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta y se aceptará todo dispositivo o prueba que se encuentre dentro del rango de lectura solicitado, como los citados en el ejemplo.

(Considerar la misma consulta para el acápite 2.2 del Requerimiento -páginas 23-24 de las Bases-)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, según las especificaciones técnicas, se solicita que el tiempo de lectura sea entre 10 a 30 minuto. Esto se debe entender que los resultados de las pruebas realizadas en el dispositivos o pruebas, se visualiza - tiempo de lectura- dentro de dicho rango.

Por tanto se da por respondida la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Dentro del Objeto de la Convocatoria se ha incluido las Características de la prueba requerida, y en la parte de Componentes del Kit se señala lo siguiente:
"Dispositivo de prueba, debe tener rotulado el nombre de la prueba de antígeno de SARS-CoV-2, Influenza A/B"
Entendiendo que el requerimiento del rotulado es para poder identificar la prueba que se realiza, queda claro que no se trata de un rótulo específico que señale textualmente SARS-CoV-2, Influenza A/B. En esa línea, debemos precisar que nuestro producto cuenta con el rótulo en el dispositivo y es denominado como "COVID / Flu Ag" por lo que cumpliría este extremo del requerimiento.

El Comité de Selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta y se aceptará todo dispositivo o prueba que cuente con un rótulo de acuerdo a cada fabricante siempre que sea para la prueba de SARS-CoV-2, Influenza A/B, como el señalado en nuestro producto.

(Considerar la misma consulta para el acápite 2.2 del Requerimiento -páginas 23-24 de las Bases-)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara que en el rotulado en el empaque mediano puede indicar el nombre comercial, no obstante dentro de las especificaciones debe señalar que indentificará los 3 antígenos virales por separado (SARS-CoV-2, Influenza A e influenza B respectivamente)

Además, es preciso señalar que al considerar el rotulado mediano del DM, debe señalar obligatoriamente la característica de que la prueba este orientada a la detección de los 3 antígenos virales - pudiendo tener la nomenclatura asignada por cada fabricante- siempre que se encuentre autorizada por la ANM. Asimismo el cassette de prueba debe identificar los resultados que corresponden para cada uno de las fracciones antigenicas (COVID-19, INFLUENZA A e INFLUENZA B). Se da por aclarada la consulta

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Dentro del Objeto de la Convocatoria se ha incluido las Características de la prueba requerida, y en la parte de Componentes del Kit se señala lo siguiente:

"Dispositivo de prueba, debe tener rotulado el nombre de la prueba de antígeno de SARS-CoV-2, Influenza A/B"

Entendiendo que el requerimiento del rotulado es para poder identificar la prueba que se realiza, queda claro que no se trata de un rótulo específico que señale textualmente SARS-CoV-2, Influenza A/B. En ese orden de ideas, considerando que cada fabricante rotula los dispositivos de prueba de acuerdo al espacio del dispositivo, permitiendo la identificación de la prueba, y para evitar errores de interpretación, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria ampliar la característica solicitada a: "Dispositivo de prueba, debe tener rotulado el nombre de la prueba de antígeno de SARS-CoV-2, Influenza A/B, de acuerdo a cada fabricante".

(Considerar la misma consulta para el acápite 2.2 del Requerimiento -páginas 23-24 de las Bases-)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el acápite 2.2 del numeral 3.1 del capítulo III de la Sección específica, se describe a la Prueba como "Prueba de diagnóstico de Antígeno de SARS-COV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B". Se aclara que en el rotulado en el empaque mediano puede indicar el nombre comercial, no obstante dentro de las especificaciones debe señalar que identificará los 3 antígenos virales por separado (SARS-CoV-2, Influenza A e influenza B respectivamente)

Además, es preciso señalar que al considerar el rotulado mediano del DM, debe señalar obligatoriamente la característica de que la prueba este orientada a la detección de los 3 antígenos virales - pudiendo tener la nomenclatura asignada por cada fabricante- siempre que se encuentre autorizada por la ANM. Asimismo el cassette de prueba debe identificar los resultados que corresponden para cada uno de las fracciones antigenicas (COVID-19, INFLUENZA A e INFLUENZA B).

En ese sentido carece de objeto modificar (ampliar) las características del bien, por cuanto se ha establecido el tipo de prueba requerida siendo similar a lo solicitado por el postor.

Se da por aclarada la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Dentro del Objeto de la Convocatoria se ha incluido las Características de la prueba requerida, y en la parte de Componentes del Kit se señala lo siguiente:
"Dispositivo de prueba, debe tener rotulado el nombre de la prueba de antígeno de SARS-CoV-2, Influenza A/B". Considerando que cada fabricante rotula los dispositivos de prueba de acuerdo al espacio del dispositivo, permitiendo la identificación de la prueba, y para evitar errores de interpretación, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria ampliar la característica solicitada a: "Dispositivo de prueba, debe tener rotulado el nombre de la prueba de antígeno de SARS-CoV-2, Influenza A/B, de acuerdo a cada fabricante".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el acapite 2.2 del numeral 3.1 del capítulo III de la Sección específica, se describe a la Prueba como "Prueba de diagnóstico de Antígeno de SARS-COV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B". Se aclara que en el rotulado en el empaque mediano puede indicar el nombre comercial, no obstante dentro de las especificaciones debe señalar que identificará los 3 antígenos virales por separado (SARS-CoV-2, Influenza A e influenza B respectivamente)

Es preciso señalar que al considerar el rotulado mediano del DM, debe señalar obligatoriamente la característica de que la prueba este orientada a la detección de los 3 antígenos virales - pudiendo tener la nomenclatura asignada por cada fabricante- siempre que se encuentre autorizada por la ANM. Asimismo el cassette de prueba debe identificar los resultados que corresponden para cada uno de las fracciones antigenicas (COVID-19, INFLUENZA A e INFLUENZA B).

En ese sentido carece de objeto modificar (ampliar) las características del bien, por cuanto se ha establecido el tipo de prueba requerida siendo similar a lo solicitado por el postor.

Se da por aclarada la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con relación a la Documentación Técnica emitida por el fabricante, entendemos que se refiere a todo documento emitido por el fabricante, indistintamente de la denominación que le otorgue a estos documentos, el cual incluye a las cartas aclaratorias y/o cartas declarativas.

El Comité de Selección podría indicar si nuestro entender es el correcto y la documentación requerida en este literal incluye a todo documento emitido por el fabricante incluida las cartas aclaratorias y/o cartas declarativas.

(Considerar la misma consulta para el acápite 7.1 del Requerimiento, literal f -página 28 de las Bases-)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestamos que, solo en caso, no pueda acreditar la totalidad de las características técnicas requeridas en el acápite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica, con los documentos antes mencionados, podrá presentar la documentación establecida en el Literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases, y dicha documentación técnica es exclusivamente emitida por el fabricante quien, acredita el cumplimiento de las características técnicas" restantes.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Considerando que solicitan que el dispositivo solicitado tenga una Sensibilidad = ó > 80% y Especificidad = ó > a 97%, entendemos que esta Sensibilidad y Especificidad solicitada deberá ser para cada uno de los diferentes antígenos solicitados (Sars-Cov-2, Influenza A y Influenza B). Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria precise si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: - Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que las características técnicas del dispositivo medico, tanto de sensibilidad como de especificidad deben estar dentro del rango:

- Sensibilidad = o > 80% para COVID-19, INFLUENZA A e INFLUENZA B
- Especificidad = o > 97% para COVID-19, INFLUENZA A e INFLUENZA B

Se da por aclarada la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2.1.1. literal j) solicitan la presentación de documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las caracterísitcas técnicas. Considerando que en la página 24 se describen las CARACTERISTICAS TECNICAS del producto solicitado, con los siguientes subtítulos: Descripción / Componentes del Klt / Temperatura de almacenamiento / Documentos / Vigencia, solicitamos al comité espacial en coordinación con el área usuaria precise claramente cuales de los subtítulos se deben acreditar, sugerimos que se solicite acreditar los subtítulos: Descripción / Componentes del Klt / Temperatura de almacenamiento, considerando que el subtítulo Documentos, ya se encuentra solicitado como documentación obligatoria y el subtítulo Vigencia, se entenderá acreditado con la declaración jurada Nro. 3 ya que es un compromiso del proveedor y no del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si bien, las características técnicas requeridas para el dispositivo médico se encuentran detalladas en el acapite 2.2. del numeral 3.1 del Capitulo III de la seccion especifica. El postor deberá acreditar todas las características definido en dicho acápite, para ello presentará los documentos detallados en el numeral 2.2.1.1 del Capitulo II de la Sección Específica de las bases.

Solo en caso, no pueda acreditar la totalidad de las características técnicas requeridas en el acapite 2.2. del numeral 3.1 del Capitulo III de la seccion especifica, con los documentos antes mencionados, podrá presentar la documentación establecida en el Literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capitulo II de la Sección Específica de las bases, (Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas" restantes).

La sola declaración del anexo 7, no resulta suficiente para conocer las bondades y peculiaridades que posee el bien ofertado, las bases estandares aprobadas por el OSCE, mediante la Directiva N° 01-2019-OSCE/CD y sus modificatorias, establece la posibilidad que la Entidad determine que otro documento debe presentar el postor adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

. Por lo tanto se da por respondida la consulta sin efectuar ninguna variacion.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2.1.1. literal k) solicitan copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria precise si la copia simple del rotulado de los envases inmediato y mediato deben corresponder al diseño de rotulados que se encuentran en el expediente del registro sanitario o solicitan copia simple del rotulado de los envases inmediato y mediato del producto listo para comercializar o cualquiera de ellos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto manifestamos que los documentos a ser presentados tienen que ser los mismos que se presentaron para la obtención del la autorización del registro sanitario DM emitido por la ANM

Por lo tanto se da por aclarado la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :20553853355

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

Fecha de envío :24/09/2024

Hora de envío :22:27:16

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Para el dispositivo solicitado indican como descripción: Con presencia de banda diferenciada para SARS-Cov2, Influenza A/B y control; y como Componente del kit indican: Una (01) unidad de casete o dispositivo de prueba con señalización diferenciada de antígenos y control interno. Considerando que el requerimiento es para la detección diferenciada de 3 antígenos (Antígeno de Sars-CoV-2 , Antígeno de la Influenza A y Antígeno de la Influenza B), entendemos que la señalización diferenciada de Antígenos debe tener un símbolo o letra para cada uno de los tres antígenos anteriormente indicados más un control, así como la presencia de 4 bandas diferenciadas (para Antígeno de Sars-CoV-2 , Antígeno de la Influenza A, Antígeno de la Influenza B y el control interno), Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria precise si nuestro entender es el correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: - Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es correcta su apreciación, el dispositivo debe precisar 4 bandas que se indican en las especificaciones técnicas representando a los 3 antígenos (Antígeno de Sars-CoV-2 , Antígeno de la Influenza A y Antígeno de la Influenza B) y la restante, al control de prueba.
Por tanto se da por respondida la consulta.

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Solicitan como componentes del kit, Sistema para extraer la muestra y dispensación en el casete (tubos individuales, diluyente de extracción de muestra, dispensador de la muestra al casete). Considerando que cada fabricante establece su propio sistema de extracción, que no invalida la calidad y el desempeño del resultado final acorde a lo solicitada, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, amplíe la denominación del sistema para extraer la muestra y dispensación en el casete a: Sistema para extraer la muestra y dispensación en el casete (tubos individuales, diluyente de extracción de muestra, dispensador de la muestra al casete ó Tubo de diluyente de extracción (tubo con solución buffer de extracción, incluido) y tapa de boquilla (para dispensar la muestra); u otras denominaciones de acuerdo a cada fabricante que permitan realizar la extracción y dispensación de la muestra al casete)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: - Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se mantiene las especificaciones técnicas, dado que el postor esta describiendo a un Kit de prueba rápida distinta a la solicitada en las bases (segun su estructura), por eso no resulta viable hacer la precisión propuesta por el participante.

Segun el articulo 29 del Reglamento, el área usuaria es el resposanble de definir de forma clara y precisa la decripción de los bienes en el requerimiento, para satisfacer su necesidades. En este caso se ha determinado los bienes tomando el principio de simplicidad y ajustándose a la necesidades del usuario final que es contra con un dispositivo de facil uso en campo.

Por tanto se da por respondida la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Como parte de las Características Técnicas indican en el subtítulo documentos: Información Técnica del producto. Considerando que la información técnica del producto (Introducción, Uso de la prueba, Principio de la prueba, Evaluación clínica, Evaluación de performance, advertencias y precauciones, limitaciones de la prueba, almacenamiento y estabilidad, etc.) se encuentra en el inserto o instrucciones de uso del producto, entendemos que en caso que el: Uso de la prueba, Principio de la prueba, Evaluación clínica, Evaluación de performance, advertencias y precauciones, limitaciones de la prueba, almacenamiento y estabilidad, etc se encuentren descritos en el inserto o instrucciones de uso (los cuales son solicitados ya en otro extremo de las bases)y por lo tanto será opcional la presentación de Información técnica del producto solicitado, caso contrario solicitamos se aclare a qué se refieren y que debe contener la información técnica del producto y en que etapa del proceso será presentado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: - Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las características técnicas requeridas para el dispositivo médico se encuentran detalladas en el acápite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica. Es postor deberá acreditarlas, presentando los documentos detallados en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases.

Solo en caso, no pueda acreditar la totalidad de las características técnicas requeridas en el Capítulo III de la sección específica, con los documentos antes mencionados, podrá presentar la documentación establecida en el Literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases, (Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas" restantes).

Además, de acuerdo a lo señalado, precisamos que en el Inserto se encuentra la información y especificaciones técnicas del bien a adquirir, pero se requiere del sustento de calidad y eficacia del DM, el mismo que está demostrado con los resultados señalados en el Certificado de análisis o protocolo de análisis o quien haga sus veces de acuerdo a lo señalado por el fabricante el cuál debe estar contenida en el expediente de su autorización sanitaria emitido por la ANM, DIGEMID. Por tanto se dá aclarada la consulta, sin modificar las bases .

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:27:16

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Solicitan como componentes del kit: Desecante en el empaque del dispositivo - una (1) unidad. Entendemos que el desecante se debe encontrar junto con el casete dentro del empaque de aluminio. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria precise si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: - Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que el desecante que se menciona en las especificaciones técnicas debe estar dentro de cada empaque que contiene el dispositivo o casset de prueba. Por tanto se da por respondida la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	23:56:39

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

características técnicas
con presencia de banda diferenciada para sars cov influenza a/b y control de prueba

segun lo indicado serian solo 3 bandas lo requerido, solicitamos se acepte tambien dispositivo con 4 bandas: 01 para sars, 01 para influenza A, 01 para influenza B y para control de procedimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/l Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es correcta su apreciación, el dispositivo debe precisar 4 bandas que se indican en las especificaciones técnicas representando a los 3 antígenos (Antígeno de Sars-CoV-2 , Antígeno de la Influenza A y Antígeno de la Influenza B) y la restante, al control de prueba.
Por tanto se da por respondida la consulta.

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SARS-CoV-2/INFLUENZA A Y B

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	23:56:39

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

no se indica que especificaciones se deben acreditar con los documentos solicitados, en bases integradas indicar este aspecto: que características se deben acreditar y que documentos sirvan para este fin

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las características técnicas requeridas para el dispositivo médico se encuentran detalladas en el acapite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica. Es postor deberá acreditarlas, presentando los documentos detallados en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases.

Solo en caso, no pueda acreditar la totalidad de las características técnicas requeridas en el Capítulo III de la seccion específica, con los documentos antes mencionados, podrá presentar la documentación establecida en el Literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases, (Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas" restantes).

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

null