

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-1-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:34:05

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Como se indica en el Capítulo I, GENERALIDADES, numeral 1.2 CUADRO DE CONSUMIBLES del requerimiento ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES: ¿Almacenamiento del producto: 2 °C ¿ 8 °C y/o -10 °C, en caso de -10 °C considerar equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad.

Al respecto se debe indicar que muchos de los reactivos que se emplean para la detección y/o cuantificación de la carga viral de VIH-1 requieren ser almacenados a temperaturas menores a los -10, -15 o -20 °C, siendo de la misma calidad que aquellos que se almacenan a temperaturas menores. Por ello solicitamos se amplie el rango de temperatura de almacenamiento del reactivo motivo de la convocatoria, puesto que esto podría afectar la participación de un mayor número de postores, y además, se estaría afectando la ley de contratación del estado en su artículo 2, principio de 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.

Por lo antes expuesto generamos la siguiente OBSERVACION a fin que se pueda ampliar el rango de temperatura de almacenamiento del reactivo motivo de la convocatoria, y con ello favorecer la participación de un mayor número de postores .

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 15

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

Artículo 2, Principio de Libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2. del capítulo I de la sección específica de las bases, establece:

"(...)

Almacenamiento del producto: 2 °C - 8 °C y/o -10 °C, en caso de -10 °C considerar equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad."

Al respecto a fin de promover la pluralidad de postores, se ampliará el rango de temperatura de Almacenamiento:

Almacenamiento del producto: de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, en caso de temperaturas de refrigeración o congelamiento el proveedor debe otorgar (para cada punto destino) en cesión de uso un equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad, hasta agotar el stock de reactivos"

Por lo tanto, se acoge la observación.

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

Actualizar:

- Numeral 1.2. del capítulo I de la sección específica de las bases y
- Numeral 2.2 del Capítulo III de las Bases (Especificaciones Técnicas), como se detalla:

" (...)

Almacenamiento del producto: de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, en caso de temperaturas de refrigeración o congelamiento el proveedor debe otorgar (para cada punto destino) en cesión de uso un equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad, hasta agotar el stock de reactivos"

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

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:34:05

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Como se indica en la presente solicitud, ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES, en el Capítulo III REQUERIMIENTO, numeral 2.3 Equipo en Cesión de Uso, 2.3.1 Características del Equipo en Cesión de Uso, Soporte Técnico:

Especialista de aplicación, profesional con especialidad o capacitación en Técnicas moleculares y con experiencia no menor a 12 meses en el manejo de la plataforma (equipo en cesión de uso), capacitado por empresa matriz o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente o de los equipos, la documentación debe ser presentada en la etapa de suscripción del contrato.

Al respecto, indicamos que la mayoría de empresas cuentan con especialistas capacitados en técnicas moleculares para diferentes plataformas o marcas de equipos, sin embargo, no todos han sido capacitados directamente por la empresa dueña de la marca o equipos, por lo que solicitamos se permita la inclusión de especialistas con experiencia, capacitados o con certificación del conocimiento y manejo de pruebas moleculares principalmente en PCR, puesto que esto podría afectar la participación de un mayor número de postores, y además, se estaría afectando la ley de contratación del estado en su artículo 2, principio de 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.

Por lo expuesto generamos la siguiente OBSERVACIÓN a fin que se permita la inclusión de especialistas con experiencia, capacitados o con certificación del conocimiento y manejo de pruebas moleculares principalmente en PCR.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 2.3 **Página:** 31

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

Artículo 2 principio de Libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del numeral 2.3.1 de las especificaciones técnicas, del capítulo II de la sección específica de las bases, entre otros, señala lo siguiente:

"(...)

Soporte Técnico

Especialista de aplicación, profesional con especialidad o capacitación en Técnicas moleculares y con experiencia no menor a 12 meses en el manejo de la plataforma (equipo en cesión de uso), capacitado por la empresa matriz o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos, la documentación debe ser presentada en la etapa de suscripción del contrato.

(...)"

Al respecto, se requiere que el profesional especialista de aplicación, tenga la experiencia y la capacitación necesaria en el manejo de la plataforma ofertada (equipo en cesión de uso) para brindar el soporte de manera adecuada y así tener la capacidad de solucionar en un plazo menor a 7 días calendario los problemas técnicos o de programación que se puedan presentar, y así no alterar el buen desempeño del equipo, garantizando la atención permanente del punto destino.

Por lo tanto, al ser necesario que el especialista de aplicación tenga la experiencia no menor a 12 meses en el uso de la plataforma ofertada y que haya sido capacitado por la empresa matriz o sucursal o filial y/o centros autorizados por el fabricante o por la empresa dueña de la patente de los equipos, no se acoge la observación.

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-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:02:55

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:
e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo N°08.

CONSULTA:
Solicitamos amablemente al comité sirvan aceptar adicionalmente a documentación técnica, también cartas y/o documentos emitidos por el fabricante.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e) **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal e) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, señala lo siguiente:
"Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al Anexo N° 08. "

No obstante, en el Anexo N° 08, se establece que los documentos Técnicos de acreditación son los siguientes:
"(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante."

Así pues, de conformidad a lo establecido en las bases se aceptan otros documentos emitidos por el fabricante (como cartas u otro), para acreditar el cumplimiento de las características técnicas del kit.

Por lo tanto, se aclara 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-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:02:55

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Considerando que el kit para carga viral VIH 1 tiempo real (incluye componentes y consumibles) requerido en este proceso incluye:

- Reactivo principal.
- Componentes: controles positivos, negativos, reactivos para la extracción de ácidos nucleicos, reactivos para la amplificación y detección, solución buffer, dispositivo de toma de muestra (citocepillo y medio de transporte), entre otros.
- Consumibles: papel bond, toner, tips con filtro, placas, plastiquería en general, guantes, paños para la limpieza del equipo, entre otros.

Con relación a la presentación de la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (también se aceptará otros documentos como certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen) en la oferta. Solicitamos precisar si los postores solo deberán presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (también se aceptará otros documentos como certificado CE de la Comunidad Europea Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen) del reactivo principal y no de los componentes y consumibles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** g) **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal g) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, señala lo siguiente:

"Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

El postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen."

Al respecto, se precisa que la solicitud de dicho documento se realiza en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y es aplicable solo al dispositivo médico ofertado y no a los componentes y/o consumibles.

En ese sentido, se aclara 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-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:02:55

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Considerando que el kit para carga viral VIH 1 tiempo real (incluye componentes y consumibles) requerido en este proceso incluye:

- Reactivo principal.
- Componentes: controles positivos, negativos, reactivos para la extracción de ácidos nucleicos, reactivos para la amplificación y detección, solución buffer, dispositivo de toma de muestra (citocepillo y medio de transporte), entre otros.
- Consumibles: papel bond, toner, tips con filtro, placas, plastiquería en general, guantes, paños para la limpieza del equipo, entre otros.

Con relación a la presentación de la copia simple de registro sanitario o certificado de registro sanitario en la oferta, solicitamos precisar si los postores solo deberán presentar registro sanitario o certificado de registro sanitario del reactivo principal y no de los componentes y consumibles.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j) **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal j) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, señala lo siguiente:

"Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ¿ ANM del Ministerio de Salud ¿ MINSA, según legislación y normatividad vigente (...)"

Al respecto, se precisa que la solicitud de dicho documento se realiza en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y es aplicable solo al dispositivo médico ofertado y no a los componentes y/o consumibles.

En ese sentido, se aclara 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-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:02:55

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Considerando que el kit para carga viral VIH 1 tiempo real (incluye componentes y consumibles) requerido en este proceso incluye:

- Reactivo principal.
- Componentes: controles positivos, negativos, reactivos para la extracción de ácidos nucleicos, reactivos para la amplificación y detección, solución buffer, dispositivo de toma de muestra (citocepillo y medio de transporte), entre otros.
- Consumibles: papel bond, toner, tips con filtro, placas, plastiquería en general, guantes, paños para la limpieza del equipo, entre otros.

Con relación a la presentación de la copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis de acuerdo al formato de cada fabricante en la oferta, solicitamos precisar si los postores solo deberán presentar Certificado o Protocolo de Análisis de acuerdo al formato de cada fabricante del reactivo principal y no de los componentes y consumibles.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** k) **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal k) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, señala lo siguiente:

"Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente."

Al respecto, se precisa que la solicitud de dicho documento se realiza en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y es aplicable solo al dispositivo médico ofertado y no a los componentes y/o consumibles.

En ese sentido, se aclara 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-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:02:55

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Respecto de los Certificados o Protocolos de Análisis solicitamos confirmar que esos serán aceptados tal como fueron emitidos por el fabricante, es decir, emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** k) **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal k) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, señala lo siguiente:

"Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente."

Al respecto, en el numeral 14 del Anexo N° 01, del DS 014-2011-SA define al Certificado de Análisis como sigue:

¿Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.¿

Ahora bien, según la definición de la palabra "suscribir" de la Real Academia Española, esta tiene como una de sus acepciones, la de "firmar al pie o al final de un escrito".

Por lo tanto, la norma vigente que define al certificado de análisis y la definición de suscribir no establece o define si este debe contener una firma manuscrita o firma digital, solo señala la presencia de esta al pie o final del documento; por ello, se aceptarán la copia simple del certificado de análisis emitidos electrónicamente o con firma electrónica, siempre que cumplan con las exigencias de la legislación y normativa vigente y esté aprobado en su Registro Sanitario.

En ese sentido, se aclara 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-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:02:55

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Considerando que el kit para carga viral VIH 1 tiempo real (incluye componentes y consumibles) requerido en este proceso incluye:

- Reactivo principal.
- Componentes: controles positivos, negativos, reactivos para la extracción de ácidos nucleicos, reactivos para la amplificación y detección, solución buffer, dispositivo de toma de muestra (citocepillo y medio de transporte), entre otros.
- Consumibles: papel bond, toner, tips con filtro, placas, plastiquería en general, guantes, paños para la limpieza del equipo, entre otros.

Con relación a la presentación de la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto en la oferta, solicitamos precisar si los postores solo deberán presentar inserto y rotulado del envase mediato e inmediato del reactivo principal y no de los componentes y consumibles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literales:** I) **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal I) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, señala lo siguiente:

"Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario."

Al respecto, se precisa que la solicitud de dicho documento se realiza en el marco de lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y es aplicable solo al dispositivo médico ofertado y no a los componentes y/o consumibles.

En ese sentido, se aclara 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-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	20:02:55

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases en la sección de anexos, observamos que se encuentra lo siguiente:

- Anexo A: Acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo.
- Anexo B: Acta de capacitación
- Anexo C: Constancia de notificación de bienes.

Vemos que estos anexos no están considerados dentro de la documentación de presentación obligatoria numeral 2.2.1 de las bases.

CONSULTA:

Por lo mismo, solicitamos amablemente al comité aclarar que dichos documentos deben ser presentados en la recepción previo a la entrega de bienes y equipo en cesión en uso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Anexos Literal: Anexos Página: 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En los siguiente numerales de las especificaciones técnicas del Capítulo III contenidas en la sección específica de las bases, señala:

En el numeral 2.3.2:

(...)

La prueba de funcionamiento debe ser en presencia del responsable del laboratorio y del personal que el usuario determine, seguido se levanta un acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (Anexo A). (...)

En el numeral 2.3.5:

(...)

La capacitación se realizará siguiendo todos los protocolos de bioseguridad necesarios y será impartida al personal del laboratorio usuario y a todos los profesionales que realicen el monitoreo de VIH. Al final de la capacitación, el contratista emitirá una constancia de capacitación y/o certificado de capacitación a cada participante, suscribiendo el Acta de Capacitación (ANEXO B).

En el literal b), del Literal A. del numeral 4.1.1:

(...)

Determinar si hay daños por ruptura, u otros haciendo las observaciones correspondientes en la constancia de notificaciones de bienes. Anexo C.

(...)"

En el numeral 5. DEL PAGO, señala que para efectos de liquidación del correspondiente, es indispensable que el contratista presente para el pago de la primera entrega el Anexo A y para el pago de la segundo entrega el Anexo B.

Así pues, de conformidad con lo establecido en las bases, los Anexo A, B y C se presentarán en la fase de Ejecución Contratual.

En ese sentido, se aclara 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-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20603455500	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	LIFE DIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	23:49:57

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

RESPECTO A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO CONFORME AL NUMERAL 3.1 SE SEÑALA EN LAS BASES:

¿(¿)Presentación

Rango Dinámico de Copias RN por mL (cp/mL):20 a 10¿000,000 o¿ 40 a 10, 000.000cp/mL.

QUE DEL RESUMEN DE EJECUTIVO DE ACTUACIONES PREPARATORIAS, LA ENTIDAD HA DECLARADO QUE EXISTIRÍA PLURALIDAD DE PROVEEDORES Y MARCAS SE HA ESTABLECIDO UN RANGO DINÁMICO REFERENCIAL A CIERTOS KITS EN PARTICULAR SIN CONSIDERAR QUE DE ACUERDO A LO SEÑALADO POR LA AUTORIDAD DE COMPETENCIA INTERNACIONAL CDC ES CLÍNICAMENTE RELEVANTE LA CARGA VIRAL MAYOR A 200 COPIAS/ML LO QUE CONLLEVA A LA MEDICACIÓN CON RETROVIRALES Y EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE. CUALQUIER CANTIDAD MENOR A 200 COPIAS/ML INDICARÍA SUPRESIÓN VIRAL RESULTADO DE LA MEDICACIÓN; POR LO CUAL NO PERMITIRÍA EL CUMPLIMIENTO DE LA FINALIDAD PUBLICA SEÑALA PARA LA PRESENTE CONTRATACIÓN ¿EL MONITOREO DE PACIENTES DE VIH A NIVEL NACIONAL, SU TERAPIA Y REDUCCIÓN DE LA MORBILIDAD COMO PARTE DE LA MEJORA DE LA SALUD Y CALIDAD DE VIDA.¿ POR LO CUAL LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DESCRITAS EN EL REQUERIMIENTO DEBEN PREVALECER NO SOLO LO SEÑALADO POR EL MERCADO SINO LAS MEJORAR LAS CONDICIONES TECNOLÓGICAS EN BIENESTAR DE LA SALUD CONDICIONES PARA EL CUMPLIMIENTO LA NORMA TÉCNICA N°169-MINSA/2020/DGIESP EN CONCORDANCIA Y EN LÍNEA CON LAS DISPOSICIONES DE ALCANCE INTERNACIONAL EMITIDA POR LOS ORGANISMOS DE REFERENCIA PARA EL PERÚ A NIVEL DE SALUD.

POR LO CUAL SE CONSULTA SI PARA EL PRESENTE PROCESO SE ACEPTARA TAMBIEN KITS QUE TENGAN UN VALOR ALTO DE LINEALIDAD QUE EXCEDA EN 10 VECES LO SOLICITADO EN LAS EXPECIFICACIONES TECNICAS, LO CUAL SIGNIFICARIA UNA MEJORA TECNOLÓGICA; CONSIDERANDO UN RANGO DE LINEALIDAD DE: 1.70 A 8.00 Log10IU/ml o 69.44 a 138,888,888.9 copias/ml de carga viral de VIH-1 DE ACUERDO A LO

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** S/L **Página:** 28

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

Artículo 2 del T.U.O. de la Ley Artículo 16 del T.U.O. de la Ley Art.29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas del Capítulo III contenidas en la sección específica de las bases, señala:

"Rango dinámico de copias ARN por mL (cp/mL): 20 a 10`000,000 ó 40 a 10,000,000 cp/ml."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases 20 copias/mL es el límite inferior de cuantificación para el seguimiento de posibles fallas virológicas en situaciones de "blips"

Asimismo, el indicador de supresión viral según la NTS N° 169 -MINSA/2020/DGIESP ¿Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)¿, es menor de 50 copias/mL; por ello, no es posible aceptar un rango dinámico con un límite inferior mayor a lo establecido en la norma vigente.

Por lo tanto, se aclara 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-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código : 20603455500

Nombre o Razón social : LIFE DIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 15/03/2023

Hora de envío : 23:49:57

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

QUE EN EL LITERAL K) SEÑALADO EN LAS BASES COMO PARTE DE LOS DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA PARA LA ADMISION DE LA OFERTA SE EXIGE COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS DEL BIEN OFERTADO.

SOLICITAMOS AL COMITÉ PRECISAR Y/O ACLARAR QUE CUANDO SE HACE REFERENCIA A LA NORMATIVIDAD Y LEGISLACION VIGENTE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS ES AQUELLA QUE HA SIDO LA BASE PARA LA AUTORIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERANDO QUE EL CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O OTRO DOCUMENTO TÉCNICO EMITIDO POR BAJO EL MODELO DEL FABRICANTE, ES AQUEL QUE SE ENCUENTRA DEBIDAMENTE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO POR LA DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** K **Página:** 23

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

Artículo 2 del T.U.O. de la Ley Artículo 16 del T.U.O. de la Ley Art.29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal k) del numeral 2.2.1.1., del capítulo II de la sección específica de las bases, señala lo siguiente:

"Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente."

Al respecto, en el numeral 14 del Anexo N° 01, del DS 014-2011-SA define al Certificado de Análisis como sigue:

¿Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.¿

Por lo tanto, cuando se refiere a "según legislación y normatividad vigente" hace referencia a lo detallado en el párrafo precedente, el mismo que debe formar parte del expediente presentado para obtener el registro sanitario.

En ese sentido, se aclara 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-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20603455500	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	LIFE DIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	23:49:57

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

QUE EN LA PÁGINA 15 DE LAS BASES SE HACE REFERENCIA AL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2C ¿ 8C y/o ¿ 10C, EN CASO DE -°C CONSIDERAR EQUIPO PARA MANTENER LA CADENA DE FRIO SIN GENERAR COSTO ADICIONAL A LA ENTIDAD.

POR LO TANTO, CONSIDERANDO QUE ESTA CARACTERÍSTICA DEL BIEN REQUERIDO LIMITA UNA TEMPERATURA DE UN PRODUCTO EN ESPECÍFICO EN ARAS DE GARANTIZAR LA PARTICIPACIÓN DE POTENCIALES PROVEEDORES QUE CUMPLAN CON LA PRESTACIÓN REQUERIDA EN APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA, EFICIENCIA Y EFICACIA QUE RIGEN LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO SE SOLICITA AL COMITÉ TENGA PRESENTE QUE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS SON DADAS O REGIDOS POR EL FABRICANTE Y QUE HAN SIDO AUTORIZADOS CON REGISTRO SANITARIO RESPETANDO DICHAS CONDICIONES QUE NO ALTERAN LA CALIDAD DEL PRODUCTO .

POR ELLO SE E SOLICITA AL COMITÉ TENGA A BIEN A BIEN ACEPTAR TAMBIÉN LA TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO QUE INDICA EL FABRICANTE QUE CUENTA CON REGISTRO SANITARIO.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: S/L Página: 15

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

Artículo 2 del T.U.O. de la Ley Artículo 16 del T.U.O. de la Ley Art.29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2. del capítulo I de la sección específica de las bases, establece:

"(...) Almacenamiento del producto: 2 °C - 8 °C y/o -10 °C, en caso de -10 °C considerar equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad."

Al respecto a fin de promover la pluralidad de postores, se ampliará el rango de temperatura de Almacenamiento:

Almacenamiento del producto: de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, en caso de temperaturas de refrigeración o congelamiento el proveedor debe otorgar (para cada punto destino) en cesión de uso un equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad, hasta agotar el stock de reactivos"

Por lo tanto, se acoge la observación.

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

Actualizar:

- Numeral 1.2. del capítulo I de la sección específica de las bases y
- Numeral 2.2 del Capitulo III de las Bases (Especificaciones Técnicas), como se detalla:

" (...) Almacenamiento del producto: de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, en caso de temperaturas de refrigeración o congelamiento el proveedor debe otorgar (para cada punto destino) en cesión de uso un equipo para mantener la cadena de frío sin generar costo adicional a la entidad, hasta agotar el stock de reactivos"

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

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código :	20603455500	Fecha de envío :	15/03/2023
Nombre o Razón social :	LIFE DIAGNOSTICS S.A.C.	Hora de envío :	23:49:57

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

QUE DE ACUERDO A LAS BASES ESTÁNDAR OBLIGATORIAS POR EL ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO BASES ESTÁNDAR DE LA DIRECTIVA N° 001-2019-OSCE/CD, MODIFICADA POR LA RESOLUCIÓN N° 112-2022-OSCE/PRE ¿BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES¿ SE ESTABLECEN EL ORDEN DE LOS ANEXOS CONSIDERANDO QUE LA ENTIDAD DEBERÁ ADICIONAR POSTERIOR A ELLOS DEMÁS ANEXOS QUE REQUIERA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA PRESTACIÓN.

SE OBSERVA LOS ANEXOS QUE NO GUARDAN RELACIÓN CON LO SEÑALADO EN LA DIRECTIVA Y QUE TAMBIEN CON EL CONTENIDO DE LAS BASES COMO EL ANEXO 112 QUE FIGURA EN EL LITERAL D) DE LA PÁGINA 21 EN LA PÁGINA DE LAS BASES Y NO EXISTE.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** S/N **Literal:** S/L **Página:** 63

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

Artículo 2 del T.U.O. de la Ley Artículo 16 del T.U.O. de la Ley Art.29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el orden corresponde al Anexo N° 12 el mismo que guarda relación con el Anexo N° 12 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS señalado en la página 80 de las Bases.

En ese sentido se acoge la observación realizando la precisión:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 12).

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

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

(...)

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta.

(...)

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 12).

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

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA CARGA VIRAL VIH 1 TIEMPO REAL (INCLUYE COMPONENTES Y CONSUMIBLES)

Ruc/código : 20603455500

Nombre o Razón social : LIFE DIAGNOSTICS S.A.C.

Fecha de envío : 15/03/2023

Hora de envío : 23:49:57

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

EN EL NUMERAL 2.3.2 DEL CUARTO PÁRRAFO DE LA PAGINA 32 DE LAS BASES SEÑALA QUE EL EQUIPO INGRESA DIRECTAMENTE AL PUNTO DE DESTINO SEÑALANDO ENTRE PARÉNTESIS QUE LOS PUNTOS DE DESTINO SON EL INS O EL LABORATORIO DE REFERENCIA LO QUE NO GUARDA RELACIÓN CON LO SEÑALADO EN EL NUMERAL 1.8 PAGINA 17 Y 18 EN LA QUE SE SEÑALA QUE EL PUNTO DE DESTINO SON EL HOSPITAL DOS DE MAYO Y LA DIRIS LIMA CENTRO

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** S/L **Página:** 32

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

ARTÍCULO 2 DEL T.U.O. DE LA LEY ARTÍCULO 16 DEL T.U.O. DE LA LEY Art.29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En en numeral 2.3.2 de las Especificaciones Técnicas del capítulo III de la sección específica de las bases, señala lo siguiente:

"(...)

El equipo ingresa directamente al punto destino (INS o Laboratorio de Referencia) y no genera obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros; estos deben ser asumidos por el contratista."

Al respecto a fin de promover el principio de transparencia se realizará la precisión en las bases:

El equipo ingresa directamente al punto destino (laboratorio) y no genera obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros; estos deben ser asumidos por el contratista."

Por lo tanto, se acoge la observación.

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

Actualizar el numeral 2.3.2 de las Especificaciones Técnicas del capítulo III de la sección específica de las bases, señala lo siguiente:

"(...)

El equipo ingresa directamente al punto destino (laboratorio) y no genera obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costos de traslado, instalación, pago de personal u otros; estos deben ser asumidos por el contratista."