

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	26/06/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	09:29:47

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR QUE LOS ITEMS TENGAN UNA VIGENCIA MENOR A OCHO MESES PERO CON LA PRESENTACIÓN DE CARTA DE CANJE A FIN DE PODER REALIZAR EL CAMBIO DEL PRODUCTO PREVIA A SU FECHA DE EXPIRA, YA QUE AL SER REACTIVOS, LA VIDA ÚTIL DE LOS MISMOS LLEGAN AL PERÚ CON UNA FECHA DE EXPIRA CORTA.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la vigencia del producto es preciso manifestar que, el CAPITULO III REQUERIMIENTO, 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, numeral 2.2 Características técnicas, Vigencia del producto:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de 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, el requerimiento de los bienes se elaboró sobre la base de la necesidad actual programada por las unidades ejecutoras a nivel nacional, efectuando una proyección para la oportunidad del abastecimiento en el tiempo.

En base de lo expuesto, se ha determinado que la vigencia del producto deberá ser no menor a ocho (8) meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en el almacén de la entidad adquiriente. Asimismo, el plazo de vigencia propuesta en las bases es menor al promedio de vigencia utilizado regularmente por el CENARES. Además, durante la indagación de mercado se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con las especificaciones técnicas requerido por la Entidad.

Finalmente, luego de la evaluación realizada, el área usuaria ratifica la vigencia del producto igual o mayor a 8 meses al momento de la entrega al almacén de la Institución.

En ese sentido, NO se acoge la observacion formulada.

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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

1.2 Objeto convocatoria

ITEM 1: KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

1. Kit de extracción de ADN/ARN y/o ARN viral, mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado. El método debe ser capaz de aislar ácidos nucleicos a partir de muestras de suero, plasma, líquido céfalo-raquídeo (LCR), orina, tejidos y otras muestras biológicas.

CONSULTA,  
Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar que cuando se refiere a ¿otro método validado¿, se refiere a otro método manual que realiza la extracción de ácidos nucleicos virales, con categoría IVD, y que ha sido validado o que es compatible con el kit de PCR en tiempo real para la detección de los 4 serotipos de dengue.

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:

De conformidad con lo expuesto por el área usuaria:  
Tal como se indica en las bases, el metodo puede ser mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado que sea compatible con el kit de amplificacion. Este sistema de extraccion tiene que tener categoria IVD, al igual que el kit de amplificación en mencion.

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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

1.2 Objeto convocatoria

ITEM 2: KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA

1. Kit de extracción de ADN/ARN y/o ARN viral, mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado. El método debe ser capaz de aislar ácidos nucleicos a partir de muestras de suero, plasma, líquido céfalo-raquídeo (LCR), orina, tejidos y otras muestras biológicas.

CONSULTA,  
Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar que cuando se refiere a ¿otro método validado¿, se refiere a otro método manual que realiza la extracción de ácidos nucleicos virales, con categoría IVD, y que ha sido validado o que es compatible con el kit de PCR en tiempo real para la detección de dengue, chikungunya y zika

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:

De conformidad con lo expuesto por el área usuaria:  
Tal como se indica en las bases, el metodo puede ser mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado que sea compatible con el kit de amplificacion. Este sistema de extraccion tiene que tener categoria IVD, al igual que el kit de amplificación en mencion.

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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Se solicita lo siguiente:

ITEM 01: KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso (de ser el caso).

Teniendo en cuenta que el objeto de la contratación es la ADQUISICION DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCION MINISTERIAL N° 082-2024-MINSA, y NO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO; asimismo, en el requerimiento no se especifica ninguna característica técnica para equipos.

Por lo anterior expuesto, lo solicitado en el antecedente debe ser suprimido del requerimiento por no corresponder al objeto de la contratación.

Se debe tener en cuenta que en el art. 2 de la LCE en su literal c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

**OBSERVACION**

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir del requerimiento la presentación de documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: . Página: 14**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De conformidad con lo expuesto por el área usuaria:

El parrafo descrito indica la entrega de documentación tecnica de equipos en sesion de uso, SOLO "de ser el caso"

Los kits requeridos en el Item N° 01, serán para distribuir a nivel Nacional, por lo que si se oferta kits manuales, se exonera la presentacion de dicha documentacion.

Sin embargo, de conformidad con el Principio de Transparencia, resultaría mas eficiente su supresión.

Por lo expuesto se acoge la observacion planteada

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

Se suprime el parrafo del inciso 3 numeral 1.2 del Capitulo I de la Seccion Especifica de las bases, relacionado a la documentación del equipo en cesión de uso del Item 1, quedando el patrrafo de la siguiente manera:

3 Otros componentes Adicionales

Si el Kit de extracción requereire etanol y/o otros insumos adicionales estos deben ser provistos por el contratista, en cantidad suficientes de determinaciones que se requiera.

Incluye materail de polipropileno descartable de uso en biología moleciular necesario para la extravcción y ampliación por RT-qPCR tales como tips, tubos o placas para al amplificación , selladores de placa entre otros. Catalogo y/o código de producto

Se suprime el parrafo del inciso 3 numeral 2 del Capitulo III de la seccion especifica de las bases, de las Especificaciones Técnicas N° 1, relacionado a la documentación del equipo en cesión de uso, quedando el párrafo de la siguiente manera:

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

---

Tambien, se suprime del Anexo 3 de las bases.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Se solicita lo siguiente:

ITEM 02: KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA

Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso (de ser el caso).

Teniendo en cuenta que el objeto de la contratación es la ADQUISICION DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCION MINISTERIAL N° 082-2024-MINSA, y NO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO; asimismo, en el requerimiento no se especifica ninguna característica técnica para equipos.

Por lo anterior expuesto, lo solicitado en el antecedente debe ser suprimido del requerimiento por no corresponder al objeto de la contratación.

Se debe tener en cuenta que en el art. 2 de la LCE en su literal c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

**OBSERVACION**

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir del requerimiento la presentación de documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 1.2      Literal: .      Página: 15**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De conformidad con lo expuesto por el área usuaria:  
El parrafo descrito indica la entrega de documentación tecnica de equipos en sesion de uso, SOLO "de ser el caso"  
Los kits requeridos en el Item N° 02, serán para distribuir a nivel Nacional, por lo que si se oferta kits manuales, se exonera la presentacion de dicha documentacion.  
Sin embargo, de conformidad con el Principio de Transparencia, resultaría mas eficiente su supresión.

Por lo expuesto se acoge la observacion planteada

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

Se suprime el parrafo del inciso 3 numeral 1.2 del Capitulo I de la Seccion Especifica de las bases, relacionado a la documentación del equipo en cesión de uso del Item 1, quedando el patrrafo de la siguiente manera:  
3 Otros componentes Adicionales  
Si el Kit de extracción requereire etanol y/o otros insumos adicionales estos deben ser provistos por el contratista, en cantidad suficientes de determinaciones que se requiera.  
Incluye materail de polipropileno descartable de uso en biología moleciular necesario para la extravcción y ampliación por RT-qPCR tales como tips, tubos o placas para al amplificación , selladores de placa entre otros. Catalogo y/o código de producto

Se suprime el parrafo del inciso 3 numeral 2 del Capitulo III de la seccion especifica de las bases, de las Especificaciones Técnicas N° 1, relacionado a la documentación del equipo en cesión de uso, quedando el párrafo de la siguiente manera:  
Tambien, se suprime del Anexo 3 de las bases.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

---

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

Nomenclatura :LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

ITEM 2: KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA

\*Control interno endógeno (obligatorio) integrado al kit, en el caso de que el control interno endógeno se adjunte al kit este debe contener: Primer, sonda para detección del control endogeno humano (CEH), además los reactivos de amplificación del control endógeno en cantidad suficiente para el número de determinaciones que se requieran.

Entendemos que al señalar que, si el control interno endógeno se adjunte al kit, se refiere a un set adicional de primer, sonda para detección del control endógeno humano (CEH), además de los reactivos de amplificación del control endógeno en cantidad suficiente para el número de determinaciones que se requieran.

CONSULTA

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: . Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.  
El control interno endógeno, es un indicador de calidad de la muestra del paciente, su ausencia evidencia una mala toma de muestra y de no existir este indicador, se podría dar un resultado "falso negativo".  
De ser el caso, que el control interno endogeno, no se encuentre integrado al kit mencionado, se podra adjuntar con el kit principal, y deberá incluir documentacion o cartas emitidas por el fabricante con el detalle de la compatibilidad del set adicional de primers y sonda del control interno con el kit de detección, como se datalla en las especificaciones tecnicas.

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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

2.2.1. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

h) Documentación que acredita el cumplimiento de las características técnicas, según el Anexo N° 03

No se precisa con que documentos se acreditará el cumplimiento de las características técnicas.

CONSULTA

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisar que se aceptará la presentación de insertos, cartas emitidas por el fabricante, folletería, catálogos o brochure para acreditar el cumplimiento de las características técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

De lo expuesto, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación (¿)

En tal sentido, en concordancia con el Principio de Transparencia, en el numeral 2.2.1.1 Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se ha establecido en el literal h) Documentos que acreditar el cumplimiento de las características técnicas, según el anexo 3.

En este caso, corresponde efectuar una precisión sobre los tipos de documento que puede emplear el postor para acreditar las EETT del producto requerido, cuya característica que debe estar autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido se da por aclarada la consulta, efectuando dicha precisión en las bases.

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

Se debe incorporar en el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, el literal h)

Dice: Documentos que acreditar el cumplimiento de las características técnicas, según el anexo 3.

Debe decir: Copia simple de Documentos para acreditar el cumplimiento de las características técnicas, según el anexo 3, tales como: Manual o resumen de las instrucciones de uso o brochure, o catalogo u otro documento emitido por el fabricante en el que se verifique el procedimiento técnico de la prueba, según corresponda y de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario. Este documento deberá ser presentado en versión español con traducción oficial.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Se solicita lo siguiente:

2.2.1. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa vigente.

En el Artículo 5 relacionado al Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, establece "...Los establecimientos farmacéuticos, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente reglamento y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura,..., Distribución y Transporte, además en el Artículo 110 relacionado a la Certificación de Buenas Prácticas del Reglamento antes referido establece Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendió de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para si o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda, asimismo teniendo en cuenta que una droguería se define como un establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se advierte que debe cumplir lo antes referido.

Asimismo, se señala que se certifica el proceso de distribución y transporte, ya sea que lo establezca de manera propia para su empresa o que cuente con contratos para el servicio de distribución y transporte.

Cabe indicar que la R.M. N° 1000-2016/MINSA,establece el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, indicando "es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como para los dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En tal sentido, una droguería debe Certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, si se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la R.M. N° 1000-2016/MINSA.

Observación.

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección solicitar que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT debe estar vigente y a nombre del postor y con ello cumplir con la RM N° 1000-2016/MINSA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 19

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 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.

El requerimiento se elaboró incluyendo las las exigencias previstas en leyes, normas sanitarias, reglamentos que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio.

El certificado de BPDT según se indica en las bases debe estar "vigente" y de acuerdo a la "normativa correspondiente". La normativa implícita corresponde a la RM N° 1000-2016/MINSA, así como el DS N° 001-2016-SA y la RM N° 833-2015/MINSA, en lo que refiere al ítem observado.

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

Nomenclatura :LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

	Específico	2.2.1.1	k	19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Por lo tanto 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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

2.2.1. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

m) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deba ser verificado con lo vigente autorizado.

Cada fabricante maneja su propio formato para la emisión de los certificados de análisis o protocolo de análisis, no pudiendo exigirles que los mismos tengan determinada información toda vez que los certificados de análisis o protocolos de análisis son emitidos en estricto cumplimiento de la norma ISO 13485.

CONSULTA

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar los certificados de análisis o protocolo de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: m Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se solicita lo siguiente:

2.2.1. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

m) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deba ser verificado con lo vigente autorizado.

Cada fabricante maneja su propio formato para la emisión de los certificados de análisis o protocolo de análisis, no pudiendo exigirles que los mismos tengan determinada información toda vez que los certificados de análisis o protocolos de análisis son emitidos en estricto cumplimiento de la norma ISO 13485.

CONSULTA

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar los certificados de análisis o protocolo de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

1.2 Objeto convocatoria

ITEM 1: KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

1. Kit de extracción de ADN/ARN y/o ARN viral, mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado. El método debe ser capaz de aislar ácidos nucleicos a partir de muestras de suero, plasma, líquido céfalo-raquídeo (LCR), orina, tejidos y otras muestras biológicas.

CONSULTA,  
Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar que cuando se refiere a ¿otro método validado¿, se refiere a otro método manual que realiza la extracción de ácidos nucleicos virales, con categoría IVD, y que ha sido validado o que es compatible con el kit de PCR en tiempo real para la detección de los 4 serotipos de dengue.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 2.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo expuesto por el área usuaria:  
Tal como se indica en las bases, el metodo puede ser mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado que sea compatible con el kit de amplificacion. Este sistema de extraccion tiene que tener categoria IVD, al igual que el kit de amplificación en mencion.

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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

1.2 Objeto convocatoria

ITEM 2: KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA

1. Kit de extracción de ADN/ARN y/o ARN viral, mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado. El método debe ser capaz de aislar ácidos nucleicos a partir de muestras de suero, plasma, líquido céfalo-raquídeo (LCR), orina, tejidos y otras muestras biológicas.

CONSULTA,  
Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar que cuando se refiere a ¿otro método validado¿, se refiere a otro método manual que realiza la extracción de ácidos nucleicos virales, con categoría IVD, y que ha sido validado o que es compatible con el kit de PCR en tiempo real para la detección de dengue, chikungunya y zika

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 2.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo expuesto por el área usuaria:  
Tal como se indica en las bases, el metodo puede ser mediante sistema de perlas magnéticas, sistema de columna u otro método validado que sea compatible con el kit de amplificacion. Este sistema de extraccion tiene que tener categoria IVD, al igual que el kit de amplificación en mencion.

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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

8. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

\* Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a 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.

Cada fabricante maneja su propio formato para la emisión de los certificados de análisis o protocolo de análisis, no pudiendo exigirles que los mismos tengan determinada información toda vez que los certificados de análisis o protocolos de análisis son emitidos en estricto cumplimiento de la norma ISO 13485.

CONSULTA

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar los certificados de análisis o protocolo de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 8 Literal: a Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, para la admisión de la oferta, se deberá presentar entre otros, el establecido en el numeral 8. de las especificaciones técnicas del Capítulo III Requerimiento de las bases "(...) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a 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."

El requerimiento se elaboró incluyendo las las exigencias previstas en leyes, normas sanitarias, reglamentos que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio.

Según el Anexo N° 01 del DS 016-2011-SA, lo define "Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se 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.

En ese sentido, se aclara que el certificado de análisis o protocolo de análisis es emitido por el fabricante por cada lote en su propio formato y según sus protocolos o metodologías empleadas, por lo tanto, se deberá cumplir lo establecido en 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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

8. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

\*Documentación que acredita el cumplimiento de las características técnicas según ANEXO N° 03

No se precisa con que documentos se acreditará el cumplimiento de las características técnicas.

CONSULTA

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisar que se aceptará la presentación de insertos, cartas emitidas por el fabricante, folletería, catálogos o brochure para acreditar el cumplimiento de las características técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 8 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

De lo expuesto, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación (¿)

En tal sentido, en concordancia con el Principio de Transparencia, en el numeral 2.2.1.1 Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se ha establecido en el literal h) Documentos que acreditar el cumplimiento de las características técnicas, según el anexo 3.

En este caso, corresponde efectuar una precisión sobre los tipos de documento que puede emplear el postor para acreditar las EETT del producto requerido, cuya característica que debe estar autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido se da por aclarada la consulta, efectuando dicha precisión en las bases.

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

Se debe incorporar en el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, el literal h)

Dice: Documentos que acreditar el cumplimiento de las características técnicas, según el anexo 3.

Debe decir: Copia simple de Documentos para acreditar el cumplimiento de las características técnicas, según el anexo 3, tales como: Manual o resumen de las instrucciones de uso o brochure, o catalogo u otro documento emitido por el fabricante en el que se verifique el procedimiento técnico de la prueba, según corresponda y de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario. Este documento deberá ser presentado en versión español con traducción oficial.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

4.3 LOGOTIPO

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Se indica que el grabado del logotipo será exigido en la toma de muestra para los controles de calidad.

Es preciso señalar que en el presente requerimiento no se está solicitando controles de calidad, por ende, esta solicitud debe suprimirse del requerimiento.

CONSULTA

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir del requerimiento la solicitud de grabado del logotipo en la toma de muestra para los controles de calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 4.3 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria determinó que los productos a ser adquiridos, no requieren control de calidad; por ende se actualiza el numeral 4.3 LOGOTIPO del CAPITULO III REQUERIMIENTO,

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

Modifíquese el numeral 4.3 LOGOTIPO del numeral 3.1 CAPITULO III de la Sección Especifica - REQUERIMIENTO,

el Dice: (¿) El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Debe decir: El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

4.3. LOGOTIPO

El envase mediato e inmediato de los productos farmaceuticos a adquirirse (...)

Evidenciamos un error tipográfico al considerar productos farmacéuticos cuando el objeto del proceso son dispositivos médicos.

CONSULTA,  
Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria corregir el error tipográfico y considerar dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 4.3 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria determinó que los productos a ser adquiridos, son Dispositivos Medicos; por ende se actualiza el numeral 4.3 LOGOTIPO del CAPITULO III REQUERIMIENTO.

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

Modifíquese el numeral 4.3 LOGOTIPO del numeral 3.1 CAPITULO III de la Sección Especifica - REQUERIMIENTO

Dice (...) El envase mediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad (¿)  
Debe decir (¿) El envase mediato de los Dispositivos Médicos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad (...)

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

4.3 LOGOTIPO

Importante: Se exceptua el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

Entendemos que al referirse a un producto cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato, se refiere a un producto cuya forma de presentación (envase mediato) contenga por ejemplo etiquetas autoadhesivas, sello adhesivo de calidad, entre otros, los cuales mantienen la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

CONSULTA

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 4.3. Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al párrafo establecido en el numeral 4.3, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

4.3 Logotipo

(¿)

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato

El Decreto Supremo N° 029-2015-SA que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Artículo 138° Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos.

Por otro lado, realizando una interpretación integradora con las otras observaciones del pliego, se debe evidenciar que las características físicas de los envases inmediatos harían imposibles la inserción de logotipo para este tipo de envase, careciendo de objeto la Nota Importante.

Se efectúa la supresión del logotipo en el envase inmediato descrito en el numeral 4.3, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases

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

Suprimir la Nota "Importante" del numeral 4.3 LOGOTIPO del numeral 3.1 CAPITULO III de la Sección Especifica - REQUERIMIENTO, quedando de la siguiente manera:

4.3 LOGOTIPO

El envase mediato del producto a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO  
ESTADO PERUANO  
CENARES/MINSA  
PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos ni sellos de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impreso con inyector.

El grabado de logotipo será exigido durante la verificación de stocks y toma de muestra para los controles de

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

calidad.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

ITEM 2: KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA

\*Control interno endógeno (obligatorio) integrado al kit, en el caso de que el control interno endogeno se adjunte al kit este debe contener: Primer, sonda para deteccion del control endogeno humano (CEH), además los reactivos de amplificacion del control endogeno en cantidad suficiente para el numero de determinaciones que se requieran.

Entendemos que al señalar que, si el control interno endógeno se adjunte al kit, se refiere a un set adicional de primer, sonda para detección del control endógeno humano (CEH), además de los reactivos de amplificación del control endógeno en cantidad suficiente para el número de determinaciones que se requieran.

CONSULTA

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 2.2. Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

El control interno endógeno, es un indicador de calidad de la muestra del paciente, su ausencia evidencia una mala toam de muestra y de no existir este indicador, se podria dar un resultado "falso negativo".

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de 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

De ser el caso, que el control interno endogeno, no se encuentre integrado al kit mencionado, se podra adjuntar con el kit principal, y deberá incluir documentacion o cartas emitidas por el fabricante con el detalle de la compatibilidad del set adicional de primers y sonda del control interno con el kit de detección, como se datalla en las especificaciones tecnicas.

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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Se señala:

Objeto de la Contratación

Adquisición de insumos para el diagnóstico molecular de dengue en el marco de la programación consignada en el Objetivo 4, para mejorar la cobertura y la oportunidad de la respuesta de los laboratorios de referencia regional en el diagnóstico de dengue y otros diagnósticos diferenciales.

No se detalla la cantidad de laboratorios de referenciales regionales a donde serán derivadas las pruebas.

CONSULTA

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisar la cantidad de laboratorios de referenciales regionales.

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:

Se aclara la consulta.

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de 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 de acuerdo a sus necesidades

Según las Bases el punto de entrega es en el almacén CENARES, por eso carece de objeto mostrar la cantidad de laboratorios de referenciales regionales.

Los insumos requeridos, serán distribuidos de acuerdo a la necesidad y situación epidemiológica del país, información que se maneja a nivel técnico, entre el MINSA y el INS.

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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Se solicita lo siguiente:

8. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA

\*Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ B PDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa vigente.

En el Artículo 5 relacionado al Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, establece "...Los establecimientos farmacéuticos, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente reglamento y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura,..., Distribución y Transporte, además en el Artículo 110 relacionado a la Certificación de Buenas Prácticas del Reglamento antes referido establece Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendió de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para si o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda, asimismo teniendo en cuenta que una droguería se define como un establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, se advierte que debe cumplir lo antes referido.

Asimismo, se señala que se certifica el proceso de distribución y transporte, ya sea que lo establezca de manera propia para su empresa o que cuente con contratos para el servicio de distribución y transporte.

Cabe indicar que la R.M. N° 1000-2016/MINSA,establece el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, indicando "es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como para los dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

En tal sentido, una droguería debe Certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, si se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la R.M. N° 1000-2016/MINSA.

Observación.

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección solicitar que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT debe estar vigente y a nombre del postor y con ello cumplir con la RM N° 1000-2016/MINSA.

Acápite de las bases :Sección: Especifico      Numeral: 3.1.      Literal: 8      Página: 32

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 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.

El requerimiento se elaboró incluyendo las las exigencias previstas en leyes, normas sanitarias, reglamentos que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio.

El certificado de B PDT según se indica en las bases debe estar "vigente" y de acuerdo a la "normativa correspondiente". La normativa implícita corresponde a la RM N° 1000-2016/MINSA, así como el DS N° 001-2016-SA y la RM N° 833-2015/MINSA, en lo que refiere al ítem observado.

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

Nomenclatura :LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Especifico3.1.832

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo tanto 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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Se solicita lo siguiente:

ITEM 2: KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA

\*Control interno endógeno (obligatorio) integrado al kit, en el caso de que el control interno endogeno se adjunte al kit este debe contener: Primer, sonda para deteccion del control endogeno humano (CEH), además los reactivos de amplificacion del control endogeno en cantidad suficiente para el numero de determinaciones que se requieran.

Al respecto, es preciso señalar que cuando se refieren a ¿control interno adjunto al kit¿ se refiere a un set adicional de primers, sonda para detección del control endógeno humano (CEH), además los reactivos de amplificación del control endógeno en cantidad suficiente para el número de determinaciones que se requieran que acompaña al kit de detección. Así mismo, entendemos que se pide 1 kit IVD de KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA y 1 set adicional de primers, sonda para detección del control endógeno humano (CEH), además los reactivos de amplificación del control endógeno en cantidad suficiente para el número de determinaciones que se requieran para correr como un set adicional de control endógeno.

Es preciso señalar que no todos los kits de detección molecular para KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA disponibles en el mercado poseen control interno endógeno humano (CEH), por lo que se requiere la entrega de un set adicional de primers y sonda que amplifique el gen humano que proviene de la extracción en el mismo proceso de PCR. Siendo así, al presentar un set adicional, la información de la misma no figurará en el inserto del Kit IVD, por lo que se puede presentar una carta emitida por el fabricante para sustentar la compatibilidad del set adicional con el kit IVD ofertado. Cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad. Por lo que resulta pertinente aceptar también las cartas emitidas por el fabricante del producto.

Asimismo, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

**OBSERVACION**

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el área usuaria, aceptar la presentación de cartas emitidas por el fabricante para sustentar la compatibilidad del KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA con el set adicional de primers, sonda para detección del control endógeno humano (CEH), además los reactivos de amplificación del control endógeno con el kit de detección, y con ello permitir la pluralidad de marcas y postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1.      Literal: 2.2      Página: 26

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 concordancia con el numeral 29.8

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Específico	3.1.	2.2	26
------------	------	-----	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa.

El control interno endógeno, es un indicador de calidad de la muestra del paciente, su ausencia evidencia una mala toma de muestra y de no existir este indicador, se podría dar un resultado "falso negativo".

De ser el caso, que el control interno endogeno, no se encuentre integrado al kit mencionado, se podra adjuntar con el kit principal (Pluralidad de Postores), y deberá incluir documentacion o cartas emitidas por el fabricante con el detalle de la compatibilidad del set adicional de primers y sonda del control interno con el kit de detección, como se datalla en las especificaciones tecnicas.

El kit principal mantiene su categoria IVD, en el caso del set adjunto para detectar el Control Interno Endogeno, solo requiere documentacion emitida por el fabricante del kit principal, y podra se presentada para sustentar la acreditación de la admisión de la oferta en el literal h) del numeral 2.2.1.1 Capitulo II de la Sección Específica de las Bases.

En ese sentido se acoge parcialmente la observación, señalando que toda documentación que permita acreditar la admisión de la oferta será dentro de los alcances del literal h) del numeral 2.2.1.1 Capitulo II de la Sección Específica de 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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

Se solicita lo siguiente:

**ITEM 2: KIT DE PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA**

\*Control interno endógeno (obligatorio) integrado al kit, en el caso de que el control interno endogeno se adjunte al kit este debe contener: Primer, sonda para deteccion del control endogeno humano (CEH), además los reactivos de amplificacion del control endogeno en cantidad suficiente para el numero de determinaciones que se requieran.

Al respecto, es preciso señalar que cuando se refieren a ¿control interno adjunto al kit¿ se refiere a un set adicional de primers, sonda para detección del control endógeno humano (CEH), además los reactivos de amplificación del control endógeno en cantidad suficiente para el número de determinaciones que se requieran que acompaña al kit de detección. Así mismo, entendemos que se pide 1 kit IVD de KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA y 1 set adicional de primers, sonda para detección del control endógeno humano (CEH), además los reactivos de amplificación del control endógeno en cantidad suficiente para el número de determinaciones que se requieran para correr como un set adicional de control endógeno.

Es preciso señalar que no todos los kits de detección molecular para KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA disponibles en el mercado poseen control interno endógeno humano (CEH), por lo que se requiere la entrega de un set adicional de primers y sonda que amplifique el gen humano que proviene de la extracción en el mismo proceso de PCR. Siendo así, al presentar un set adicional, la información de la misma no figurará en el inserto del Kit IVD, por lo que se puede presentar una carta emitida por el fabricante para sustentar la compatibilidad del set adicional con el kit IVD ofertado. Cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad. Por lo que resulta pertinente aceptar también las cartas emitidas por el fabricante del producto.

Asimismo, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

**OBSERVACION**

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el área usuaria, aceptar la presentación de cartas emitidas por el fabricante para sustentar la compatibilidad del KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA con el set adicional de primers, sonda para detección del control endógeno humano (CEH), además los reactivos de amplificación del control endógeno con el kit de detección, y con ello permitir la pluralidad de marcas y postores.

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

**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 concordancia con el numeral 29.8

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa.

El control interno endógeno, es un indicador de calidad de la muestra del paciente, su ausencia evidencia una mala toma de muestra y de no existir este indicador, se podría dar un resultado "falso negativo".

De ser el caso, que el control interno endogeno, no se encuentre integrado al kit mencionado, se podra adjuntar con el kit principal (Pluralidad de Postores), y deberá incluir documentacion o cartas emitidas por el fabricante con el detalle de la compatibilidad del set adicional de primers y sonda del control interno con el kit de detección, como se datalla en las especificaciones tecnicas.

El kit principal mantiene su categoria IVD, en el caso del set adjunto para detectar el Control Interno Endogeno, solo requiere documentacion emitida por el fabricante del kit principal, y podra se presentada para sustentar la acreditación de la admisión de la oferta en el literal h) del numeral 2.2.1.1 Capitulo II de la Sección Específica de las Bases.

En ese sentido se acoge parcialmente la observación, señalando que toda documentación que permita acreditar la admisión de la oferta será dentro de los alcances del literal h) del numeral 2.2.1.1 Capitulo II de la Sección Específica de 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-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Se solicita lo siguiente:

ITEM 01: KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE LOS 4 SEROTIPOS DE DENGUE

Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso (de ser el caso).

Teniendo en cuenta que el objeto de la contratación es la ADQUISICION DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCION MINISTERIAL N° 082-2024-MINSA, y NO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO; asimismo, en el requerimiento no se especifica ninguna característica técnica para equipos.

Por lo anterior expuesto, lo solicitado en el antecedente debe ser suprimido del requerimiento por no corresponder al objeto de la contratación.

Se debe tener en cuenta que en el art. 2 de la LCE en su literal c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

**OBSERVACION**

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir del requerimiento la presentación de documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: 2.2. Página: 25**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De conformidad con lo expuesto por el área usuaria:  
El parrafo descrito indica la entrega de documentación tecnica de equipos en sesion de uso, SOLO "de ser el caso"  
Los kits requeridos en el Item N° 01, serán para distribuir a nivel Nacional, por lo que si se oferta kits manuales, se exonera la presentacion de dicha documentacion.  
Sin embargo, de conformidad con el Principio de Transparencia, resultaría mas eficiente su supresión.

Por lo expuesto se acoge la observacion planteada

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

Se suprime el parrafo del inciso 3 numeral 1.2 del Capitulo I de la Seccion Especifica de las bases, relacionado a la documentación del equipo en cesión de uso del Item 1, quedando el patrrafo de la siguiente manera:  
3 Otros componentes Adicionales  
Si el Kit de extracción requereire etanol y/o otros insumos adicionales estos deben ser provistos por el contratista, en cantidad suficientes de determinaciones que se requiera.  
Incluye materail de polipropileno descartable de uso en biología moleciular necesario para la extravcción y ampliación por RT-qPCR tales como tips, tubos o placas para al amplificación , selladores de placa entre otros. Catalogo y/o código de producto

Se suprime el parrafo del inciso 3 numeral 2 del Capitulo III de la seccion especifica de las bases, de las Especificaciones Técnicas N° 1, relacionado a la documentación del equipo en cesión de uso, quedando el párrafo de la siguiente manera:

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Tambien, se suprime del Anexo 3 de las bases.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

Se solicita lo siguiente:

ITEM 02: KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA

Documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso (de ser el caso).

Teniendo en cuenta que el objeto de la contratación es la ADQUISICION DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCION MINISTERIAL N° 082-2024-MINSA, y NO CON EQUIPOS EN CESIÓN DE USO; asimismo, en el requerimiento no se especifica ninguna característica técnica para equipos.

Por lo anterior expuesto, lo solicitado en el antecedente debe ser suprimido del requerimiento por no corresponder al objeto de la contratación.

Se debe tener en cuenta que en el art. 2 de la LCE en su literal c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

**OBSERVACION**

Solicitamos amablemente al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir del requerimiento la presentación de documentos de las características técnicas (brochure) de el/los equipo/s en cesión de uso.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1.    **Literal:** 2.2    **Página:** 27

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De conformidad con lo expuesto por el área usuaria:  
El parrafo descrito indica la entrega de documentación tecnica de equipos en sesion de uso, SOLO "de ser el caso"  
Los kits requeridos en el Item N° 02, serán para distribuir a nivel Nacional, por lo que si se oferta kits manuales, se exonera la presentacion de dicha documentacion.  
Sin embargo, de conformidad con el Principio de Transparencia, resultaría mas eficiente su supresión.

Por lo expuesto se acoge la observacion planteada

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

Se suprime el parrafo del inciso 3 numeral 1.2 del Capitulo I de la Seccion Especifica de las bases, relacionado a la documentación del equipo en cesión de uso del Item 1, quedando el patrrafo de la siguiente manera:  
3 Otros componentes Adicionales  
Si el Kit de extracción requereire etanol y/o otros insumos adicionales estos deben ser provistos por el contratista, en cantidad suficientes de determinaciones que se requiera.  
Incluye materail de polipropileno descartable de uso en biología moleciular necesario para la extravcción y ampliación por RT-qPCR tales como tips, tubos o placas para al amplificación , selladores de placa entre otros. Catalogo y/o código de producto

Se suprime el parrafo del inciso 3 numeral 2 del Capitulo III de la seccion especifica de las bases, de las Especificaciones Técnicas N° 1, relacionado a la documentación del equipo en cesión de uso, quedando el párrafo de la siguiente manera:

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Tambien, se suprime del Anexo 3 de las bases.

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

Nomenclatura :LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

Se solicita lo siguiente:

4.3 LOGOTIPO

Importante: Se exceptua el rotulado en el envase inmediato a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato.

Exceptuar el rotulado del envase inmediato por condiciones de sistema de seguridad además de ser ambiguo en la manera como ha sido definido en el requerimiento, estaría perjudicando a algunas empresas y beneficiando a otras que cumplan lo solicitado, ya que al no considerar el rotulado del envase inmediato abarata los costos, reduce tiempos de entrega entre otros para los proveedores que cumplan esa condición.

Se debe tener en cuenta que en el art. 2 de la LCE en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, y en su literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto

OBSERVACION

Observamos este extremo del requerimiento y solicitamos amablemente al comite de selección en coordinacio con el área usuaria suprimir del requerimiento el rotulado del envase inmediato y con ello los postores tengan las mismas condiciones para presentar su oferta y con ello permitir una mayor pluralidad de postores y marcas en beneficio de la entidad.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 3.1.

Literal: 4.3

Página: 30

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De acuerdo al párrafo establecido en el numeral 4.3, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

4.3 Logotipo

(¿)

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato

El Decreto Supremo N° 029-2015-SA que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Artículo 138° Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos.

Por otro lado, realizando una interpretación integradora con las otras observaciones del pliego, se debe evidenciar que las características físicas de los envases inmediatos harian imposibles la inserción de logotipo para este tipo de envase, careciendo de objeto la Nota Importante.

Se efectúa la supresión del logotipo en el envase inmediato descrito en el numeral 4.3, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases

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

Suprimir del numeral 4.3 LOGOTIPO del numeral 3.1 CAPITULO III de la Sección Especifica - REQUERIMIENTO la mencion de rotulado inmediato quedando de la siguiente manera:

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

---

#### 4.3 LOGOTIPO

El envase mediato de los dispositivos médicos a adquirirse, además de lo especificado en la ficha tecnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO  
ESTADO PERUANO  
CENARES/MINSA  
PROHIBIDO SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos ni sellos de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impreso con inyector.

El grabado de logotipo será exigido durante la verificación de stocks.

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

Nomenclatura :LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	04/07/2024
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:21:10

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

Se solicita lo siguiente:

4.3 LOGOTIPO

En el envase mediato e inmediato (...)

Se solicita logotipo para el envase inmediato, el cual es imposible de cumplir, toda vez que se tendría que rotular todos los componentes de los kits que en algunos casos contiene viales que tienen el tamaño del mismo rotulado de 1.5 cm x 2 cm, esto incluye viales de 1.5ml o 2 ml y de forma cilíndricas, tubos, lo cual por su tamaño y forma hace imposible colocarle el logotipo al envase inmediato. Asimismo, se debe tener en cuenta que algunos de los productos pueden ser refrigerados o congelados, por lo que al pasar por reacondicionado de acuerdo a lo aprobado en el Capítulo IV de la RM N° 016-2011-SA están expuestos a temperaturas no acordes a lo indicado en el manual de instrucción y a la manipulación, por lo que pueden sufrir cambios en sus propiedades físico químicas.

Se debe tener en cuenta que en el art. 2 de la LCE en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, y en su literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto

OBSERVACION

Observamos este extremo del requerimiento y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir del requerimiento la presentación del logotipo para el envase inmediato y con ello permitir una mayor pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases :Sección: Especifico      Numeral: 3.1.      Literal: 4.3      Página: 30

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De acuerdo al párrafo establecido en el numeral 4.3, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

4.3 Logotipo

(¿)

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato

El Decreto Supremo N° 029-2015-SA que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Artículo 138° Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos.

Por otro lado, realizando una interpretación integradora con las otras observaciones del pliego, se debe evidenciar que las características físicas de los envases inmediatos harían imposibles la inserción de logotipo para este tipo de envase, careciendo de objeto la Nota Importante.

Se efectúa la supresión del logotipo en el envase inmediato descrito en el numeral 4.3, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS EN EL MARCO DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL DENGUE SEGÚN RESOLUCIÓN MINISTERIAL 082-2024-MINSA

Suprimir del numeral 4.3 LOGOTIPO del numeral 3.1 CAPITULO III de la Sección Especifica - REQUERIMIENTO la mencion de rotulado inmediato quedando de la siguiente manera:

4.3 LOGOTIPO

El envase mediato de los dispositivos médicos a adquirirse, además de lo especificado en la ficha tecnica correspoendiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO  
ESTADO PERUANO  
CENARES/MINSA  
PROHIBIDO SU VENTA

No se aceptarán stikers impresos ni sellos de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impreso con inyector.

El grabado de logotipo será exigido durante la verificación de stocks.