

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20549590951	Fecha de envío :	12/06/2023
Nombre o Razón social :	LABDEALERS MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	15:41:28

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la solicitud de sensibilidad de la prueba detallan que tenga una sensibilidad de 98%. Solicitamos amablemente que se acepte una sensibilidad de 96.2% a más para si fomentar un mayor participación de postores.

De acuerdo al principio de Igualdad de trato (literal b) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado DS N° 082-2019-EF, según el cual "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. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2 **Página:** 23

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

(literal b) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado DS N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establece las características técnicas del bien a contratar, entre ellas:

"(...)
Sensibilidad: No menor a 98%
(...)"

Al respecto, cabe señalar que la sensibilidad se refiere a la probabilidad de que el resultado de la prueba de una enfermedad sea positivo si realmente tiene la enfermedad. A medida que aumente la sensibilidad de una prueba, disminuirá la cantidad de pruebas tengan resultado negativo de personas que tienen la enfermedad (falsos negativos).

Sobre el particular, la área usuaria tiene como prioridad garantizar la capacidad de detección del producto a adquirir (asegurando la validez diagnóstica en la interpretación de los resultados); en ese sentido, disminuir el parámetro de sensibilidad requerido podría aumentar el riesgo de resultados denominados como "falso negativos"; por lo tanto, no se acepta lo solicitado por el postor.

El área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones, toda vez que los se busca maximizar el valor del dinero del contribuyente en las contrataciones que realicen las Entidades del Sector Público. En ese sentido, resulta congruente que el porcentaje de sensibilidad requerido en la prueba rápida debe ser el más alto, a fin de evitar brotes de contagios por falsos negativos tomando en cuenta la pluralidad de marcas y proveedores existentes en el mercado nacional.

Además, es preciso resaltar que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con el parámetro de sensibilidad solicitado por la Entidad.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

NA

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20549590951	Fecha de envío :	12/06/2023
Nombre o Razón social :	LABDEALERS MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	15:41:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitamos amablemente al comité separar el ítem en dos ítems unitarios, para que se fomente la pluralidad de postores y tener un trato justo e igualitario.

De acuerdo al principio de Igualdad de trato (literal b) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado DS N° 082-2019-EF, según el cual "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. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 1 **Literal:** 1.2 **Página:** 13

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

(literal b) del artículo 2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado DS N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece la finalidad pública de la contratación, como se detalla a continuación:

"El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm, para el uso en las intervenciones sanitarias de prevención, diagnóstico y tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú, en atención a la mujer durante el periodo preconcepcional y concepciones (prenatal, natal y postnatal) y de los pacientes afectados con VIH/SIDA, enmarcados en las Normas Técnicas de Salud vigentes"

Al respecto, es preciso indicar que para cumplir con finalidad pública es necesario que ambos productos ingresen juntos a fin que puedan ser utilizados en las regiones, pues la falta de uno de ellos, imposibilita el realización de la prueba de tamizaje; es decir, para cumplir la finalidad pública, la compra de manera conjunta es más eficiente que efectuar contrataciones separadas por relación de ítems (dos ítems unitarios).

Por lo expuesto, no se acepta lo solicitado por el postor y se aclara la consulta.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al anexo nº 05.

Entendemos que anexo 05 es emitido y firmado por el representante del postor, acompañado de la documentación técnica emitida por el fabricante (llámese documentación técnica a: catalogo, brochure, data sheet, cartas del fabricante, imágenes del producto y sus accesorios u otros de diferente denominación) que permitan la acreditación del cumplimiento de las características técnicas. De conformidad al principio de transparencia, solicito nos puedan aclarar si nuestra apreciación es adecuada.

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

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, como parte de los documentos para la admisión de la oferta, se establece lo siguiente:
" e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al Anexo N° 05."

Asimismo, en el Anexo N° 05, se detalla las características técnicas que deben ser acreditadas con documentos emitidos por el fabricante, entre ellos: "Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante". Luego en el último párrafo del referido anexo señala: "(...) adjunto al presente la documentación técnica emitida (en idioma español) que acredita el cumplimiento.", finalmente al pie del dicho anexo, se consigna lo siguiente: ¿Firma y sello del representante legal Nombre/ Razón Social del Postor¿ (el subrayado y resaltado es nuestro).

En ese contexto, de conformidad con lo establecido en las bases el Anexo N°05 debe ser emitido y firmado por el representante legal del postor y debe adjuntar la documentación de acreditación de las características técnicas ahí señaladas.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al anexo nº 05

Sobre el anexo nº 05, entendemos que en la columna donde se indica características requeridas se deben agregar todas las características indicadas en el numeral 2.2 de las bases y en la columna OFERTADO (detallar) se debe ingresar de forma DETALLADA la información del fabricante (de forma literal) que acredite el cumplimiento de la característica requerida según numeral 2.2. Solicito nos puedan confirmar si nuestra apreciación es adecuada (bajo este aspecto se debe DECLARAR COMO NO ADMITIDAS, aquellas ofertas que se limiten a pegar de forma literal las características indicadas en el numeral 2.2 de las bases en la columna OFERTADO (detallar) de su anexo nº 05, sin consignar de manera adecuada lo estipulado en los documentos de su fabricante).

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

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, como parte de los documentos para la admisión de la oferta, se establece lo siguiente:

"e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al Anexo N° 05."

Asimismo, en la columna "CARACTERISTICAS REQUERIDAS" del cuadro del Anexo N° 05, se establecen las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, por otro lado, en la columna "OFERTADO (Detallar)" el postor debe detallar la característica técnica del producto ofertado, con la cual cumple con la característica requerida, es pre indicar que, la característica del producto ofertado debe de ser concordante con la documentación técnica que se adjunta a dicho anexo.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT vigente, según lo establecido en la normativa vigente, de corresponder.

Sobre el particular, las bases no precisan con claridad si para los dispositivos médicos ofertados aplica o no la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT. Sin perjuicio de ello, consideramos que la presentación debe ser obligatoria, si la empresa que oferta estos dispositivos médicos es un establecimiento farmacéutico (llámese droguería), los cuales están debidamente autorizados por DIGEMID y tienen la obligación de garantizar que los productos que comercializan (dispositivos médicos) sean entregados y transportados en las temperaturas adecuadas.

Por lo tanto, solicitamos que la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT, sea obligatorio si el postor es un establecimiento farmacéutico (llámese droguería)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre otros, el siguiente:

¿e) 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 correspondiente."

Al respecto, en el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA que modifica el ámbito de aplicación de la RM N° 833-2015/MINSA, estable lo siguiente:

"El presente Manual 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 de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada"

Así pues, las bases establecen que la presentación de la Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, es aplicable según lo establecido en la normativa correspondiente y, según la norma vigente es aplicable a dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada establecida por el propio fabricante.

Por lo expuesto, no se acepta lo solicitado por el proveedor y se aclara que la solicitud de presentación de copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es aplicable solo cuando corresponde.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente.

Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del registro sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto

Creemos que también debe ser valido presentar copia de la CONSULTA DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS según la web de DIGEMID (estado: vigente, en proceso de reinscripción, prorrogado, suspendido, cancelado), proporcionando el link para verificación por parte del comité. En caso el registro sanitario se encuentre en proceso de reinscripción, se observará en la columna ESTADO la siguiente leyenda: EN PROCESO DE REINSCRIPCION y por lo tanto la vigencia de este documento se tendrá por prorrogada hasta el pronunciamiento de la Entidad (numeral 13 del artículo 55º de la Ley nº 27444 ley de Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto legislativo Nº 1272).

Por lo tanto, solicitamos se integre a las bases de la siguiente manera para la validación del registro sanitario en trámite de reinscripción, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y/o copia de la CONSULTA DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS (de la WEB de DIGEMID).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si bien, el participante ha señalado la presentación de una consulta, del contenido de la misma, se advierte los elementos de una observación a las bases, es por ello que se emitirá pronunciamiento en ese sentido.

En el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre otros, el siguiente:

" i) 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.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto."

Asi pues, de conformidad con lo establecido en las bases, establecen los documentos que se debe presentar en caso el Registro Sanitario se encuentre en reinscripción; no obstante, a fin de promover la pluralidad de postores se coge lo solicitado por la empresa participante.

Por lo tanto, se Acoge la Observación planteada, procediendo a incorporar la CONSULTA WEB para acreditar el trámite de reinscripción DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, en el literal i) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II y del numeral 8.1.5 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específicas de las bases.

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

Modificar el literal i) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II y el numeral 8.1.5 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específicas de las bases, como se detalla a continuación:

"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.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar: i) copia de la solicitud de reinscripc

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizada en su registro sanitario.

Solo para el caso, que se oferte las lancetas descartables retractiles fuera del kit (caja) se deberá adjuntar la documentación detallada en los literales f), i), j), y k) para la lanceta descartable retráctil ofertada.

Las lancetas descartables retráctil ofertadas dentro del kit, deben estar provistas dentro de un empaque, y como es un dispositivo medico ESTERIL, con mayor razón este empaque debe indicar en el rotulado la información de este dispositivo medico como ESTERILIDAD, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO, FABRICANTE, información que por ley debe contener el rotulado de cada empaque, en este orden de ideas se debe solicitar de forma obligatoria que se presente el rotulado de la lanceta descartable retráctil ofertada dentro del Kit (CAJA) así como la documentación propia de la lanceta como su certificado de análisis donde se indique el tipo de esterilización al cual ha sido sometido la aguja de la lanceta, según lo autorizado en su registro sanitario, y su garantía de calidad, en este caso el certificado ISO 13485 o certificado CE, verificando que en el ALCANCE del certificado ISO 13485 o Certificado CE, así sea del mismo fabricante de la prueba rápida u otro fabricante se acredite la manufactura de la lanceta descartable retráctil.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre otros, el siguiente:

"I) Solo para el caso, que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar la documentación detallada en los literales f), i), j), k) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

Así pues, de conformidad con lo establecido en las bases, si el postor oferta un dispositivo médico que contiene dentro del kit (caja) la Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm requerida, este deberá presentar el rotulado del dispositivo médico según lo aprobado en su registro sanitario.

En el caso que el dispositivo médico ofertado fue autorizado en su Registro Sanitario con Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm dentro de una misma caja (kit), ello es considerado como un dispositivo médico; por ende, debe presentar el Certificado de Análisis del dispositivo médico y las BPM o equivalente según lo aprobado en su Registro Sanitario.

Asimismo, cabe señalar que, a fin de asegurar que el(los) bien(es) a adquirir cumplen de las características técnica solicitadas, se requiere que se acredite con documentación técnica emitida por el fabricante (Anexo N° 05) y previo a su ingreso al almacén de la entidad estará(n) sujeto(s) a control que realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Características técnicas

Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos

La lectura del resultado de una prueba de laboratorio es muy importante, sobre todo si se trata de agentes etiológicos como el Virus de la Hepatitis B, por las implicancias que conlleva un resultado falso positivo o falso negativo. El personal de salud que procesa este tipo de exámenes, debe de leer y revisar el inserto antes de realizar el examen de laboratorio y seguir el procedimiento según el fabricante del dispositivo médico para que el resultado obtenido sea el correcto (sobre todo si el personal de salud que va a procesar este tipo de exámenes en los puntos de atención no tiene la competencia necesaria); las instrucciones del inserto deben de ser claras y PRECISAS, el personal de salud que debe realizar estos exámenes de laboratorio en los puntos de atención, requiere como primer punto que se le capacite y en segundo punto, que el procedimiento del examen de laboratorio sea CLARO y evite posibles interpretaciones de parte del que procesa este examen de laboratorio, por ejemplo, con respecto al tiempo de lectura del resultado, no debería aceptarse procedimientos como por ejemplo: ¿ leer los resultados a los 15 minutos. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos. La interpretación del resultado realizado después de los 15 a 20 minutos no debe ser tomado en cuenta¿. Este tipo de información no es clara ni PRECISA porque permite que el personal de salud que está realizando el examen de laboratorio en el punto de atención interprete que la lectura del resultado por ejemplo lo debe realizar a los 20 minutos (se dice para confirmar un resultado negativo), otro personal de salud puede interpretar que el resultado se debe leer a los 15 minutos, y así por estilo. Por ese motivo es que solicitamos al comité y a la parte usuaria que el inserto del dispositivo medico ofertado debe indicar DE FORMA PRECISA el tiempo para la lectura del resultado, por ejemplo: lectura del resultado a los 20 minutos, así de esta forma todo el personal de salud sabra de forma uniforme que tiempo de lectura de la prueba es de 20 minutos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** s/l **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas:

"(...) Tiempo de lectura de la prueba: no mayor a 20 minutos."

Al respecto, de conformidad con las bases la lectura del resultado de la prueba debe realizarse en un tiempo no mayor a 20 minutos. Para el caso de postores que ofertan dispositivos médicos que, de acuerdo a la metodología del fabricante, establecen rangos para la lectura de su resultados dentro de lo requerido en las especificaciones técnicas (Por ejemplo: De 15 a 20 minutos), estas cumplirán con la característica solicitada.

Teniendo en cuenta la existencia de diversas marcas en el mercado con distintos tiempos de lectura del resultado de acuerdo a la metodología del fabricante y en aras del principio de Libre Competencia, en las bases se estableció como tiempo máximo de lectura de la prueba a 20 minutos. Además, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la característica solicitada por la Entidad.

En ese sentido, las Bases admiten todos los dispositivos (kit) cuya lectura de resultados se realice en el tiempo no mayor de 20 minutos.

En ese sentido, se aclara la consulta

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-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Nota. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del kit, en caso formen parte del kit (caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario

Además de estar señalado y autorizado en su registro sanitario, creemos que se debe acreditar que el fabricante cumpla con las buenas prácticas de manufactura para la lanceta descartable retráctil que forma parte de su kit, con el documento correspondiente, de acuerdo al literal f) del numeral 2.2.1.1 (página 18 de las bases), referente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es decir si presenta un documento alternativo que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo certificado CE de la comunidad Europea o norma ISO 13485 vigente, el ALCANCE de estas certificaciones debe acreditar la manufactura de dispositivos médicos lancetas descartables retractiles (EN CASO SEA EL MISMO FABRICANTE DE LA PRUEBA RAPIDA); en este orden de ideas, solicitamos que se debe acreditar fehacientemente que la lanceta descartable retráctil ofertada dentro del kit ha sido fabricado por: i)POR EL MISMO FABRICANTE DE LA PRUEBA RAPIDA o ii) POR UN FABRICANTE DISTINTO A ESTE, siguiendo las buenas prácticas de manufactura y para acreditar este aspecto se presentara el certificado CE de la comunidad europea o la norma ISO 13485 vigente, que dentro del alcance de estas certificaciones se debe acreditar la manufactura de dispositivos médicos lanceta descartable retráctil.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** s/l **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas:

"El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario"

Al respecto, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 016-2011-SA y su modificatoria, se define al Fabricante: "(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

Es por ello, que la exigencia de la presentación del Certificado BPM consiste en acreditar que el dispositivo médico (conjunto o separado) ha sido manufacturado de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso. Así pues, en el supuesto que el postor oferte Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm como un solo dispositivo médico (kit), deberá presentar un BPM o equivalente cuyo alcance comprenda su fabricación. En el supuesto que, el postor oferte Prueba rápida para Hepatitis B x determinación y Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm como dispositivos médicos distintos, deberá presentar por cada dispositivo médico un BMP o equivalente cuyo alcance comprenda la fabricación.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

NA

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Embalaje: el embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializara la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje (en implementación).

Solicitamos se PRECISE que debemos entender por lo siguiente: ¿CENARES les socializara la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje?. Además, creemos que se debe indicar como se incluirá este código de barras en el embalaje, si solo será en la caja master o también en el envase mediato, si se utilizara autoadhesivo o será mediante sistema injek y este implica un gasto no planificado por parte de la empresa que solicitamos se nos aclare para considerarlo en el precio final a ofertar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.3.2 **Literal:** s/l **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que debe cumplir el embalaje, entre otros, lo siguiente:

"(...)

-El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje (en implementación)."

Al respecto, indicar que el almacén viene aplicando los códigos EAN, los cuales contienen toda la información necesaria para identificar cada producto de forma exacta. Es decir, se genera un tipo de código de barras único para poder ser escaneados mediante el láser.

Para ello, en caso el contratista no cuenta con dichos códigos, se proporcionará el enlace para generar los códigos de barra EAN-13 y EAN-14, a solicitud del proveedor. Estos códigos de barras se incluirán en el embalaje del envase mediato y en la caja master del producto, debiendo aplicar etiquetas autoadhesivas colocada en la parte lateral de la caja.

En ese sentido, se acoge la solicitado por el postor y se procederá a realizar la siguiente precisión en las bases:

-El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con el web site para generar los códigos de barras, el contratista deberá solicitarlo formalmente a la mesa de partes de la Entidad dirigida a la Dirección de Adquisiciones. El CENARES, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, les proporcionará el enlace (web site) al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, para que generen la nomenclatura a fin que el contratista pueda incluirlo en el embalaje del envase mediato y/o en la caja master, debiendo aplicar etiquetas autoadhesivas colocadas en la parte lateral de la caja."

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Se procederá a modificar lo señalado en numeral 2.3.2. de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, de acuerdo al siguiente detalle:

2.3.2. Embalaje

"(...)

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con el web site para generar los códigos de barras, el contratista deberá

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

solicitarlo formalmente a la mesa de partes de la Entidad dirigida a la Dirección de Adquisiciones. El CENARES, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, les proporcionará el enlace (web site) al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, para que generen la nomenclatura a fin que el contratista pueda incluirlo en el embalaje del envase mediano y/o en la caja master, debiendo aplicar etiquetas autoadhesivas colocadas en la parte lateral de la caja."

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Parámetros

Temperatura de almacenamiento requerido debe ser de 2 a 30°C

Solicitamos para el caso de la lanceta ofertada fuera del kit (caja) debe indicarse la temperatura de almacenamiento que es totalmente diferente a la temperatura de 2 a 30°C que corresponde a la prueba rápida, en ese caso adicionar o agregar una celda en el anexo nº 05 donde se pueda indicar la temperatura de almacenamiento de la lanceta descartable retráctil y sustentada con documentación del fabricante de la lanceta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas

"Parámetros:

-La temperatura de almacenamiento requerida es de 2°C a 30°C."

En relación a la temperatura de almacenamiento, en el supuesto que, el postor oferte Prueba rápida para Hepatitis B x determinación y Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm como dispositivos médicos distintos, la temperatura de la Lanceta debe cumplir con la temperatura de almacenamiento según las especificaciones del fabricante, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, que generalmente es a temperatura ambiente.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Parámetros

Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar, desechable, con retracción de la lanceta automática y permanente previniendo su reusó. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero. Calibre 21G profundidad de punción 1.8 mm ¿ 2.0 mm.

Solicitamos a la parte usuaria considerar se mejore y amplie las características para la lanceta descartable retráctil: lanceta con dispositivo de seguridad de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de la lanceta automática y permanente previniendo su reusó. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, ABS o poliestireno. Con tapa protectora o lengüeta que garantiza su esterilidad. Esterilizadas con radiaciones gamma u óxido de etileno. Cuerpo o cubierta de polímero, polipropileno o similares con botón de activación. Calibre 21G profundidad de punción 1.8 ¿ 2.0 mm. De esta forma se incluye materiales que cumplen la misma función pero que no estaban descritos inicialmente.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2 Literal: s/l Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas

"Parámetros:

- Las lancetas retráctiles son para punción dactilar, estéril, con medidas y características generales de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero. Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Lanceta descartable retráctil, es un dispositivo de punción o incisión capilar; se utiliza para la punción de la piel y obtener un flujo sanguíneo adecuado; ofrece un mecanismo retráctil permanente y tiene ventajas de seguridad, tanto para el flebotomista y el sujeto. (INS-2022)

Así pues, la silicona y la superficie lisa de la lanceta reducen el dolor al momento de la punción capilar. La cubierta de silicona es utilizada por los fabricantes para periodo largo o duradera, es inodora, incolora e inerte.

El área usuaria dentro del ámbito de su competencia ha definido con precisión sus requerimientos para asegurar que la contratación sea más eficiente en cuanto a los aspectos de calidad y oportunidad de contar con los insumos totales para el cumplimiento de la finalidad publica de la presente contratación.

Además, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con las características solicitada por la Entidad.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

NA

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Cronogramas y plazos de entrega
Primera entrega hasta los noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Al no participar del estudio de mercado no se tuvo la posibilidad de observar el plazo para la primera entrega, si observamos este punto en la etapa de presentación de consultas y observaciones, el comité de selección con la parte usuaria responderán que el estudio de mercado acredita que existen empresas que pueden cumplir con este plazo de 90 días, en este orden de ideas, solicitamos se considere la posibilidad de ampliar el plazo de la primera entrega a 120 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, este plazo permitirá cumplir sin ningún tipo de contratiempo para la primera entrega de los dispositivos médicos con el control de calidad de la prueba rápida y de la lanceta, porque el tiempo de control de calidad de ambos dispositivos es de aproximadamente entre 20 a 30 días calendario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.3.1 Literal: s/l Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.3.1 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases se establece el Cronograma y plazos de entrega, como se detalla a continuación:

Primera entrega: Hasta los noventa (90) días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda entrega: A los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Tercera entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Al respecto, manifestar que el plazo de la primera entrega, fijado por el área usuaria, obedece a la necesidad existente en las regiones, de contar con el bien; asimismo, este considera los tiempos que implica el transporte desde el nivel central hasta los establecimientos de salud a nivel nacional (CENARES->REGIONES->UE-> EESS), motivo por el cual no es posible aceptar los requerido en la consulta.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Control de calidad

Solicitamos se PRECISE que en el caso de la lanceta retráctil descartable este dentro del kit, se debe realizar el control de calidad de la prueba rápida y de lanceta retráctil descartable, se solicita al comité indicar si nuestra apreciación es la correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4.1 Literal: s/ Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.4.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece la tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas, la dicha tabla se detalla las pruebas o ensayos mínimos que se realizarán tanto para El "Reactivo de Diagnóstico" (Prueba rápida para Hepatitis B x determinación) como para la "Lanceta descartable" (Lanceta descartable retráctil 21 g x 1.8 mm ¿ 2.0 mm)

Asimismo, en numeral 3.4.3 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, establecen lo siguiente:
"(...)El tamaño de las muestras y las pruebas requeridas son las indicadas en la Tabla de Requerimiento señaladas en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad"

En ese sentido, de conformidad con lo establecido en las bases, independientemente que la Lanceta descartable retráctil 21 g x 1.8 mm ¿ 2.0 mm, se encuentre dentro del kit (caja) o fuera, se debe realizar las pruebas o ensayos mínimos establecidos en la Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas, señalada en el numeral 3.4.2.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Capacidad Legal ¿ Habilitación

Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al establecimiento farmacéutico

Solicitamos se PRECISE que en el caso un postor no presente los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al establecimiento farmacéutico, entendemos que el postor no cumple con lo solicitado y se le descalificara del proceso de selección, por favor indicar si nuestra apreciación es la correcta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 8.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las base, se establece los requisitos de habilitación:

"(¿) Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda."

Al respecto, cabe señalar que los postores son responsables de la veracidad y exactitud de la documentación que presente en la oferta, en caso de incumplimiento de los requerimientos de las bases, inexactitud, incongruencia y falsedad en los documentos de la oferta, el comité de selección aplicará las acciones pertinentes establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; así pues, en caso que el comité de selección detecte incongruencia, inexactitud u otro, en las ofertas presentadas, está facultado para descalificar las ofertas.

Por lo expuesto, se aclara la consulta

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	16/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:21:10

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

El kit (caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico)

Solicitamos se PRECISE en el caso del dispensador de muestra, este se aceptara dentro del empaque de aluminio o fuera del empaque de aluminio contenido en una bolsa de plástico, pero dentro del kit (caja) (según lo autorizado en su registro sanitario).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las base, se establece lo siguiente:

"(¿) El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, se requiere que el dispensador de muestra este incluido en el kit (caja), no siendo relevante para cumplir con la finalidad de contrato que este tenga un empaque de bolsa plástica o que este dentro del empaque de aluminio que contine el casete; mientras que ello, se encuentre detallado y autorizado en su registro sanitario.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	17:45:05

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con respecto a la cantidad de dispositivos (casetes) por cada kit (caja) solicitamos amablemente al comité de selección considerar la cantidad de 40 dispositivos (casetes) por cada kit (caja). Teniendo en cuenta que esta presentación también permite un adecuado proceso de distribución entre las diferentes áreas usuarias de las pruebas, garantizando la disponibilidad para el testeo recurrente sin afectar la vigencia del producto y permitiendo, además, una mayor concurrencia y pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capitulo 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece la finalidad pública de la contratación, como se detalla a continuación:
"(¿) El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases la presentación del producto ofertado (kit/caja) por los postores debe contener entre 25 a 30 determinaciones, ello, debido a que la unidad de distribución corresponderá a la presentación del kit adjudicado facilitando así la distribución a los establecimiento de salud a nivel nacional; por otro lado, una cantidad mayor pondría en riesgo la disponibilidad en el 100% de los establecimientos de salud.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la especificación técnica solicitado por la Entidad.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el numeral al cual se hace referencia solicitan lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de doscientos setenta (270) días calendarios (tres entregas) contador a partir del día siguiente a la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

La Entidad ha estipulado que el plazo de entrega corre a partir del día siguiente de la SUSCRIPCIÓN, ha pasado en varias ocasiones que suscribimos en los plazos establecidos en la normativa vigente de Contrataciones, pero el contrato no es devuelto el mismo día inclusive lo entregan ya pasado varios días de la suscripción de este mismo. Lo que ocasiona que los plazos de entrega corran. Primero sin el contrato notificado al proveedor en el plazo establecido. Segundo, los almacenes no reciben bienes sin la orden de compra correspondiente

En base a nuestra experiencia, en el caso de contrataciones con Entidades del Estado dependientes del Ministerio de Salud, los plazos para las entregas deben ser contabilizados preferiblemente desde la recepción de la orden de compra, la notificación de la orden de compra resulta indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad.

En muchas oportunidades hemos realizado entrega de bienes a los almacenes de Entidades con el contrato, y el área de Almacén nos ha rechazado aludiendo que no se realiza entrega sin orden de compra y desconocimiento de internamiento con contrato.

Finalmente, no perjudica a la Entidad, en forma alguna, el cumplir con los ordenamientos expuestos. Además, la emisión de las órdenes de compra, reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente lo siguiente:

Los plazos de las dos entregas deben ser contabilizado a partir del día siguiente de confirmada la recepción de la Orden de Compra por parte del proveedor mediante correo electrónico.

Acápites de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 1.9 de las Generalidades contenidas en el Capítulo I de la sección específica de las bases, los bienes deben ser entregados en un plazo de doscientos setenta (270) días calendarios, según el siguiente cronograma de entregas:

Primera entrega: Hasta los noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda entrega: A los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Tercera entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato".

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

General	CAP I	1.9	14
---------	-------	-----	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por ello, la Entidad requiere que el plazo de entrega de los bienes se compute a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, por ser criterios objetivos y predecibles para todas las partes, eliminando cualquier forma de subjetividad en el inicio del plazo de ejecución contractual. Cabe resaltar que luego de suscrito el contrato, la Entidad cumplirá con la emisión de la Orden de Compra respectiva para el internamiento de los bienes en la forma y condición establecida en las Bases.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

1.9 Plazo de entrega

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que en el Artículo 49 de la Ley N° 30225 Ley Contrataciones del Estado establece lo siguiente: "Sin perjuicio de la obligación de utilizar el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) las entidades pueden utilizar medios de notificación tradicionales, así como medios electrónicos de comunicación para el cumplimiento de las distintas actuaciones y actos que se disponen en la presente Ley y su reglamento, considerando los requisitos y parámetros establecidos en las leyes pertinentes. En todos los casos, deben utilizar las tecnologías necesarias que garanticen la identificación de los proveedores y la confidencialidad de las ofertas¿

Así pues, la Ley otorga a las Entidades la posibilidad de notificar los actos que realizan en virtud de las

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

General	CAP I	1.9	14
---------	-------	-----	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

disposiciones contenidas en la normativa de contrataciones del Estado, a través de los métodos tradicionales de notificación, pero también, a través de los medios electrónicos de comunicación.

En esa línea, en el literal g) del numeral 2.3 Requisitos para Perfeccionar el Contrato, del Capítulo II de las bases, señala que el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos, entre otros, el "Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato". Generalmente durante la ejecución contractual toda comunicación será efectuada a través del correo electrónico señalado en el contrato.

Por lo tanto, no se acoge la observación, toda vez que el uso de medios electrónicos de comunicación, está establecida en las Bases del procedimiento de selección, las mismas que pasarán a conformar el contrato de conformidad con lo previsto en el artículo 138 del Reglamento.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

- Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total de las determinaciones para dar la conformidad a la cantidad solicitada, este entregara una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario (kit completo) para cumplir con lo requerido

Recordamos a la Entidad la existencia del Anexo N° 06, ¿Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado¿, establece que se debe de señalar la ¿forma de presentación¿.

Lógicamente, siendo que esta es una de las condiciones que ofertan los postores, la entidad está obligada a respetar la unidad mínima de despacho.

Por ejemplo, en un producto ¿hojas de bisturí¿, la unidad mínima de despacho es ¿Caja x 10 hojas de Bisturí¿; ello implica que la entidad sólo podría emitir sus órdenes de compra en múltiplos de 10; no siendo posible que por ejemplo pida 09 hojas de bisturí, 12 hojas de bisturí, etc.

Sin embargo, en nuestra experiencia como contratistas, no han sido pocas las ocasiones en las cuales nos hemos visto forzados a devolver las órdenes de compra por precisamente no respetar las ¿unidades mínimas de despacho¿. El problema es que, a pesar que el inconveniente se genera como consecuencia directa del comportamiento de la entidad, son los contratistas quienes deben realizar una serie de procedimientos internos para dar solución a estos impases.

Así, nos vemos forzados a devolver las órdenes de compra, y posteriormente, cuando se notifican las órdenes de compras con las cantidades adecuadas, nos vemos forzados a solicitar ampliaciones de plazo, pues en estas nuevas órdenes de compra (u órdenes de compra corregidas) se mantienen los plazos de las órdenes de compra originales. Es decir, corrigen la unidad mínima de despacho, pero mantienen el plazo de entrega, a pesar que están notificando adecuadamente, con posterioridad a la fecha original.

No resulta conforme a Derecho que, si un inconveniente de esta naturaleza se genera como consecuencia de que la entidad no respeta las unidades mínimas de despacho (errores de la entidad), sean los contratistas quienes deban darle solución a estos eventos. Por principios básicos de razonabilidad, equidad y predictibilidad, lo apropiado sería que, cuando se devuelvan las órdenes de compra en razón de poseer cantidad que no respetan las ¿unidades mínimas de despacho¿, la entidad emita las nuevas órdenes de compra ampliando el plazo de entrega de las órdenes de compra originales; de esta manera se evitaría que los contratistas deban solicitar un trámite de ampliaciones de plazo (que tiene plazos perentorios de solicitud) en razón de retrasos generados por la propia entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, y el Principio de Equidad, se establezca que cuando la entidad emita órdenes de compra que no respeten las unidades mínimas de despacho, y las mismas les sean devueltas por los contratistas, emitirán nuevas órdenes de compra cumpliendo con las ¿unidades mínimas de despacho¿, y ampliando el plazo de entrega de las órdenes de compra originales, en forma proporcional a la demora.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las características del bien a contratar contempladas en el numeral 3.1 de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la sección específica de las Bases se establece que, "Si el proveedor adjudicado oferta un kit no divisible con la cantidad total de las determinaciones, para dar la conformidad a la cantidad solicitada, éste entregará una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario (kit completo) para cumplir con lo requerido."

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Específico	CAP III	2.1	23
------------	---------	-----	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la cantidad requerida en el presente requerimiento, se ha fijado en función a la necesidad de las regiones para cumplir con las intervenciones de prevención y control de VIH/SIDA y Enfermedades de Transmisión Sexual, de conformidad con las normas vigentes.

Ahora bien, considerando que los potenciales proveedores no necesariamente ofertarán un producto de presentación múltiplo de la cantidad requerida, a fin de no impedir su participación se otorga la opción que puedan internar una unidad completa según lo autorizado en su registro sanitario (kit completo) para cumplir con lo requerido.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la especificación técnica solicitado por la Entidad.

En ese sentido, no se acoge la observación, debiendo cumplir lo establecido en las bases.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).

Se observa que la Entidad está solicitando tanto en las condiciones de suministro ¿ Capítulo III, un numero de apilamiento de cajas muy restringido y único. Se desea saber cuál es el criterio de la Entidad de solicitar 06 si podría ser 2,3,4,5 ya que no existe normativa que especifique el número de cajas máximas que se pueden apilar, siendo claros, este parámetro lo define únicamente el fabricante, ya que el tiene el mayor conocimiento de resistencia de sus embalajes.

A nuestro criterio, y siguiendo la línea de la entidad de asegurar la integridad del embalaje y los dispositivos médicos que contienen, se debería precisar un parámetro muchos más razonable, lo cual ayudaría a la pluralidad de postores.

Por tales motivos antes señalados, solicitamos a la Entidad establecer un parámetro de mínimo de 5 y como máximo de 7 cajas apilables o según fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que debe cumplir el embalaje, entre otros, lo siguiente:

"(...)
-Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06). (...)"

Al respecto, el establecer en las cajas la capacidad de apilamiento, facilita a la entidad contar con la máxima altura apilable de cada producto. Asimismo, permite establecer cuál es la mejor opción de almacenamiento de los productos sea rack o piso determinando la altura máxima, lo que favorece optimizar los espacios en el almacén especializado y un mejor cuidado de los productos adquiridos con el objetivo que lleguen en las mejores condiciones al usuario final. Sin embargo, a fin de promover la pluralidad de marcas y postores, se acoge de manera parcial la observación, precisando que la capacidad de apilamiento será definida por el fabricante; por ello, se realizará la siguiente precisión en el numeral 2.3.2 de las especificaciones técnicas:

"(...)
-Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, de acuerdo a lo definido por el fabricante (...)"

En ese sentido, se acoge parcialmente la observación.

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

Modificar en numeral 2.3.2. de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, de acuerdo al siguiente detalle:

"(...)
Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, de acuerdo a lo definido por el fabricante. (...)"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

La Entidad está solicitando que el embalaje contenga mucha información como ¿FRAGIL¿, flecha con el sentido de orientación de la caja, peso bruto de la caja y sus dimensiones, lo cual nos parece una medida excesiva y restrictiva ya que no todos los fabricantes contemplan esta información en sus rotulados de origen.

Si no basamos en la resolución ministerial N°132-2015/MINSA en el numeral 6.2.4 Área de embalaje

f) Las especificaciones técnicas de cada componente del embalaje deben estar definidas, incluyendo límites y tolerancias (¿)

Observamos que la Entidad está transgiversando la normativa antes expuesta y actuando de forma desmedida, es de conocimiento que los rotulados deben cumplir con algunos parámetros informativos, pero no queda claro cuál es la finalidad de agregar más contenido de lo que lleva un EMBALAJE, por ejemplo, la exquisitez de llevar una flecha, si al final estos manejan una información básica y necesaria de informar y de protección.

Recordamos a la Entidad que las cantidades solicitadas son abundantes y exigir agregar esta información significa que el proveedor asume dichos costos de rotulado adicional, aumentando el costo de su oferta y disminuyendo su competitividad en este proceso de selección, atentando contra el principio de Competencia.

Por otro lado, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias no regulan ni exigen el rotulado del embalaje para el registro de Dispositivos Médicos, por lo que estas exigencias son excesivas y no se encuentran reguladas.

Por tal motivo, solicitamos a la entidad suprimir el rotulado antes mencionado, ya que vulnera los principios de Contrataciones del Estado o en caso contrario considerarlo como opcional

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que debe cumplir el embalaje, entre otros, lo siguiente:

"(...)
-En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones. (...)"

La información requerida de "FRAGIL" y la orientación en la que debe ser apilada la caja, permite un adecuado almacenamiento y para el transportista de asegurar el manipular la carga con más cuidado (para la distribución que se realiza a nivel nacional), siguiendo las indicaciones del fabricante, de este modo, llegue en las mejores condiciones al usuario final.

Asimismo, consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones, es porque se requiere conocer el contenido de la caja master, número de unidades que contiene y las dimensiones de la misma caja master. Esta información brinda la volumetría del producto y nos permite almacenarlos de forma correcta y facilita

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

	Específico	CAP III	2.3.2	25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

separar la mercadería en base a las cantidades requeridas para su embalaje y distribución.

Así pues, la información solicitada debe ser visible para los operarios cuando es recepcionada la mercadería y para el proceso de embalaje y distribución a los usuarios finales.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con el embalaje solicitado por la Entidad.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializara la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje (en implementación).

Se observa que la Entidad está solicitando por PRIMERA VEZ que el embalaje lleve un código de barras. Algo que nos sorprende sobre este requerimiento es que habría una cantidad reducida de posibles proveedores que cuentan con un código de barras tal cual solicita la Entidad, como se ha dicho anteriormente es PRIMERA VEZ que solicitan esta codificación en el embalaje, y este tipo requerimiento es algo inusual para la mayoría de proveedores que hayan vendido previamente a Cenares.

Se puede pensar que la Entidad tendría alguna preferencia por algún proveedor que cumple con esta complejidad en el embalaje. A primera instancia, la Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, con el principio de libertad de concurrencia y la igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores que no cumplen con el código de barras

Seguidamente podemos precisar que adicionar el código de barras al rotulado conlleva a que el proveedor va a tener que asumir gastos operativos adicionales que serán representados en el precio de la oferta.

Al ser esta convocatoria un procedimiento acerca de 2 millones de unidades que deberán de ser rotulados con este tipo de embalajes, sería oneroso considerar dicha exigencia en estas. Solicitamos al comité se sirva SUPRIMIR o en su defecto considerar de forma opcional lo referido al código de barras, a fin de fomentar la mayor participación de postores potenciales y no atentar contra los principios de pluralidad y economía.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que debe cumplir el embalaje, entre otros, lo siguiente:

"(...)

-El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje (en implementación)(...)"

Al respecto, señalar que esta tecnología de automatización que se viene aplicando a través de los códigos de barra, EAN-13 y EAN-14, que permite a la entidad obtener una información detallada de las transacciones y, en consecuencia, una mayor capacidad de respuesta a las necesidades de las regiones y en la gestión de almacenamiento, a razón que aumenta el nivel de precisión, mejor trazabilidad, la facilidad de manejo por parte de los operarios del almacén, entre otras.

Por lo expuesto, de conformidad con lo establecido en las bases se requiere que el embalaje cuente con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializara la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje.

Se reitera que la Entidad está solicitando por PRIMERA VEZ que el embalaje lleve un código de barras. Adicionalmente, la Entidad solicita que tengamos las dos nomenclaturas de código de barras, indagando sobre este código es de conocimiento que el código EAN-13 es empleado mayormente en las unidades logísticas pequeñas (envases mediatos), a diferencia de EAN-14 es realizado en los embalajes, como lo reiteramos es PRIMERA VEZ que lo exigen y además de ello, solicitan las dos nomenclaturas que corresponden a diferentes rotulados ¿no sería considerado este actuar de la Entidad algo excesivo al solicitar dos tipos de código de barras?

La Entidad al solicitar las dos nomenclaturas no está siendo clara que codificación de barras se empleara. Se podría interpretar que el código de barras debería ser en el envase mediatos y embalaje. Se le recuerda a la Entidad que la cantidad ofertada es abundante, eso implicaría que se tendría que rotular cada envase mediatos y embalaje, la magnitud de trabajo operativo y el costo logístico adicional que el proveedor va a tener que asumir serán representados en el precio de la oferta.

A primera instancia, la Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, con el principio libertad de concurrencia al estipular un requerimiento que exige formalidades costosas e innecesarias.

Por lo antes expuesto, solicitamos al comité de selección se sirvan considerar lo referido al código de barras SOLAMENTE al EMBALAJE con lo que le correspondería según FABRICANTE o en caso contrario indicar cuál de los dos códigos serán permitidos a fin de fomentar la mayor participación de postores potenciales y no atentar contra el principio de economía.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que debe cumplir el embalaje, entre otros, lo siguiente:"(...)El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje (en implementación)(...)"Al respecto, señalar que esta tecnología de automatización que se viene aplicando a través de los códigos de barra, EAN-13 y EAN-14, permite a la entidad obtener una información detallada de las transacciones y, en consecuencia, una mayor capacidad de respuesta a las necesidades de las regiones y en la gestión de almacenamiento, a razón que aumenta el nivel de precisión, mejor trazabilidad, la facilidad de manejo por parte de los operarios del almacén, entre otras.Por lo expuesto, de conformidad con lo establecido en las bases se requiere que el embalaje cuente con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. Estos códigos de barras se incluirán en el embalaje del envase mediatos y en la caja master del producto.En ese sentido, no se acoge la observación.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les ¿socializará¿ la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje.

La Entidad ¿socializará¿, se presume bajo ese término que CENARES nos brindara la información de la nomenclatura, pero no hay mayor referencia en las bases de cuáles serán los criterios o métodos de la Entidad para determinan la nomenclatura EAN 14 o EAN 13.

Ese párrafo no está claro, porque no se sabe si hay que brindar alguna información adicional a CENARES, o cuál serán el proceso a realizar, lo cual ocasionaría posiblemente solicitar algún documento adicional al fabricante. Además, no hay mayor precisión si esa solicitud será para cada entrega o por única vez.

Por lo antes señalado, exigimos aclarar cuál es el proceso en caso CENARES nos brinde la nomenclatura, es decir cuáles serán los documentos solicitados, medio de comunicación (correo electrónico, carta física o etc.), quien será el responsable de brindarnos la información y lo más importante en que circunstancia Cenares ¿socializara¿ con el CONTRATISTA.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que debe cumplir el embalaje, entre otros, lo siguiente:

"(...)

-El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje (en implementación)."

Al respecto, indicar que el almacén viene aplicando los códigos EAN, los cuales contienen toda la información necesaria para identificar cada producto de forma exacta. Es decir, se genera un tipo de código de barras único para poder ser escaneados mediante el láser.

Para ello, en caso el contratista no cuenta con dichos códigos, se proporcionará el enlace para generar los códigos de barra EAN-13 y EAN-14, a solicitud del proveedor. Estos códigos de barras se incluirán en el embalaje del envase mediano y en la caja master del producto, debiendo aplicar etiquetas autoadhesivas colocada en la parte lateral de la caja.

En ese sentido, se acoge la solicitado por el postor y se procederá a realizar la siguiente precisión en las bases:

"-El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el contratista deberá solicitarlo formalmente a la mesa de partes de la Entidad dirigida a la Dirección de Adquisiciones. El CENARES, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, les proporcionará el enlace (web site) al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, para que generen la nomenclatura a fin que el contratista pueda incluirlo en el embalaje del envase mediano y/o en la caja master, debiendo aplicar etiquetas autoadhesivas colocadas en la parte lateral de la caja."

En ese sentido, se aclara la consulta.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

	Específico	CAP III	2.3.2	25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Se procederá a modificar lo señalado en numeral 2.3.2. de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, de acuerdo al siguiente detalle:

2.3.2. Embalaje

"(...)

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con el web site para generar los códigos de barras, el contratista deberá solicitarlo formalmente a la mesa de partes de la Entidad dirigida a la Dirección de Adquisiciones. El CENARES, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, les proporcionará el enlace (web site) al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, para que generen la nomenclatura a fin que el contratista pueda incluirlo en el embalaje del envase mediano y/o en la caja master, debiendo aplicar etiquetas autoadhesivas colocadas en la parte lateral de la caja."

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les *¿socializará¿* la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje.

Por lo observado en el numeral 2.3.2 referente al embalaje estamos presenciando un procedimiento nuevo referente al CÓDIGO DE BARRAS ya que CENARES está indicando de forma implícita una COMUNICACIÓN con el postor para realizar las coordinaciones que implica el NUEVO EMBALAJE, *¿será correcta nuestra interpretación de este nuevo micro proceso incorporado?*

CENARES ha OMITIDO el formato en el cual nos lo dará el código de barras, adicionalmente no ha especificado en que formato aceptara el código de barras en el embalaje *¿serán sticker autoadhesivos o enviara un formato virtual (pdf, jpg, etc.) para realizar el inyectado?* Otro detalle importante es el tiempo de demora en el que CENARES comunicará los códigos de barras, lo cual no está indicado en ninguna parte de las bases.

Es importante señalar que al no tener definidos los días de entrega de información, el proveedor sufre las consecuencias. Por ejemplo, en caso CENARES se demore en brindar la información, el proveedor tendrá menos días para rotular el producto, afectando la primera entrega e incurriendo en PENALIDADES.

Por los motivos antes expuesto, se solicita estipular los días de entrega de la información, formato en la cual se requieren adicionar esta codificación en los rotulados. En caso CENARES se demore en brindar la información, este deberá dar días adicionales compensatorios y equivalentes a los días de retraso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que debe cumplir el embalaje, entre otros, lo siguiente:

"(...)El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje (en implementación)."Al respecto, indicar que el almacén viene aplicando los códigos EAN, los cuales contienen toda la información necesaria para identificar cada producto de forma exacta.

Es decir, se genera un tipo de código de barras único para poder ser escaneados mediante el láser. Para ello, en caso el contratista no cuenta con dichos códigos, se proporcionará el enlace para generar los códigos de barra EAN-13 y EAN-14, a solicitud del proveedor. Estos códigos de barras se incluirán en el embalaje del envase mediano y en la caja master del producto, debiendo aplicar etiquetas autoadhesivas colocada en la parte lateral de la caja. En ese sentido, se acoge la solicitud por el postor y se procederá a realizar la siguiente precisión en las bases:

"- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con el web site para generar los códigos de barras, el contratista deberá solicitarlo formalmente a la mesa de partes de la Entidad dirigida a la Dirección de Adquisiciones. El CENARES, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, les proporcionará el enlace (web site) al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, para que generen la nomenclatura a fin que el contratista pueda incluirlo en el embalaje del envase mediano y/o en la caja master, debiendo aplicar etiquetas autoadhesivas colocadas en la parte lateral de la caja.¿

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

	Específico	CAP III	2.3.2	25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Se procederá a modificar lo señalado en numeral 2.3.2. de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, de acuerdo al siguiente detalle:

2.3.2. Embalaje

"(...)
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con el web site para generar los códigos de barras, el contratista deberá solicitarlo formalmente a la mesa de partes de la Entidad dirigida a la Dirección de Adquisiciones. El CENARES, en un plazo máximo de dos (02) días hábiles, les proporcionará el enlace (web site) al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, para que generen la nomenclatura a fin que el contratista pueda incluirlo en el embalaje del envase mediato y/o en la caja master, debiendo aplicar etiquetas autoadhesivas colocadas en la parte lateral de la caja."

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les ¿socializará¿ la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje.

Reiteramos que esta implementación referente al CÓDIGO DE BARRAS es NUEVO y no están considerando algunas variables que suceden en la realidad muy frecuentemente, por ejemplo, en caso el envase mediano del bien declarado y autorizado por DIGEMID sea coincidentemente el embalaje, ¿cuál sería el tipo de codificación a considerar?

Se sabe que el código EAN-13 es empleado mayormente en las unidades logísticas pequeñas (envase mediano), a diferencia de EAN-14 es realizado en los embalajes. En este caso, ¿la elección del código será a criterio de la Entidad o del proveedor?

Recordamos a la Entidad, cuando hay un giro de orden y no se respeta la forma de presentación mínima del bien, esto genera un exceso de unidades denominadas como ¿saldos¿. Se entiende que el exceso o saldo se colocan en una caja llamada ¿caja de saldo¿ y esta es parte de la entrega.

Se consulta a la Entidad si esta caja debe ser rotulada con algún código de barras, en caso de ser así indicarnos cuál de ellos debe considerarse (EAN-13 o EAN-14).

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características que debe cumplir el embalaje, entre otros, lo siguiente:

"(...)

-El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje (en implementación)(...)"

Al respecto, señalar que esta tecnología de automatización que se viene aplicando a través de los códigos de barra, EAN-13 y EAN-14, permite a la entidad obtener una información detallada de las transacciones y, en consecuencia, una mayor capacidad de respuesta a las necesidades de las regiones y en la gestión de almacenamiento, a razón que aumenta el nivel de precisión, mejor trazabilidad, la facilidad de manejo por parte de los operarios del almacén, entre otras.

Por lo expuesto, de conformidad con lo establecido en las bases se requiere que el embalaje de la totalidad de los productos cuenten con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. Estos códigos de barras se incluirán en el embalaje del envase mediano y en la caja master del producto.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

3.1 Logotipo

El envase mediató e inmediato de los distintos dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad con letras visibles y tinta indeleble de color negro.

Envase Inmediato: ¿Estado Peruano ¿prohibido su venta

De la revisión de las bases observamos que lo solicitado referente al logotipo en el envase inmediato donde debe señalar ¿Estado Peruano¿ es algo muy complejo dado que la cantidad a rotular sería acerca dos millones de unidades, y operativamente el inyectado en cada una de las pruebas, soportaría un esfuerzo desmedido, además que esto representaría al proveedor un gasto adicional oneroso innecesario. Los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos atravesando una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA.

La Entidad no mide el riesgo que las pruebas son dispositivos muy pequeños y delicado y al tratar de poner este logotipo, lo más probable es que dañe el insumo medico ofertado, pudiendo alterar la integridad del envase incluso poniendo en riesgo la esterilidad del bien.

Finalmente nos encontramos en el presente caso con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediató.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.3.2 **Página:** 25

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 3.1 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establece que el Logotipo debe realizarse en el envase mediató e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, el cual debe contar con letras visibles y tinta indeleble, de color negro.

Al respecto, se requiere que el envase inmediato y mediató cuenten con dicho logotipo a fin de preservar la trazabilidad del suministro centralizado (bien o producto que se adquiere para las intervenciones sanitarias priorizadas por el MINSA) y así evitar el comercio informal en caso de sustracciones en los almacenes de los establecimientos del MINSA (la venta indebida de dichos productos a otros sectores del sistema de salud).

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con el logotipo solicitado por la Entidad.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

3.1 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 cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

Se observa que la Entidad no detalla a qué sistema de seguridad se refiere, se asume que un sistema de bioseguridad cumple con un proceso de TERMOSELLADO que función primordial es mantener la integridad del producto y mantener la integridad del envase del bien.

Existen diferente sistema de seguridad, por ejemplo, algunos de ellos entran en contacto con una temperatura y esto produce que se ajusta exactamente a la forma del envase, u otro tipo de seguridad que tenga un material que se estira y este envuelve el envase. ¿Cuál sistema de seguridad es mejor o peor?, al no saberlo con exactitud se asumiría que cualquier sistema de seguridad que cumpla la finalidad seria validado.

Adicionalmente, la Entidad está solicitando una presentación de caja por 25 a 30 dispositivos (casete), considerado como envase mediato final, nos produce confusión si sabiendo que las PRUEBAS IN VITRO tienen ese tipo de presentación porque solicitan que el sistema de seguridad sea SOLAMENTE en un envase inmediato ¿esta solicitud de la Entidad no es considerada como una contradicción?

Por el motivo antes señalado, se le solicita a la Entidad considerar el párrafo con el subtítulo de IMPORTANTE, para los envases inmediato y mediato por la forma de presentación del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.1 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establece:

3.1 Logotipo:

¿(...)

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

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, en el supuesto que el envase inmediato tenga un sistema de seguridad que mantenga su integridad e inviolabilidad, se exceptuará el rotulado del envase inmediato; de lo contrario, el contratista debe consignar el rotulado solicitado. Es preciso señalar que la entidad a fin de promover la pluralidad de marcas y postores no está solicitando un determinado material para el sistema de seguridad del envase inmediato, el solo hecho de tenerlo lo exceptúa de la exigencia del Rotulo del envase inmediato del Dispositivo médico

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

3.2 Vigencia de producto

- Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad

Bajo la experiencia que se tiene de vender a diferentes entidades del Minsa, se precisa que si todas las entidades fuesen diligentes no existiría inconveniente alguno pues el contratista se hace con el stock para atender la entrega a todas las entidades. Este adquiere los bienes para atender a todas las entidades en simultáneo y así se asegura que los bienes cumplan con la vigencia mínima exigida.

Sin embargo, cuando las entidades no giran las órdenes de compra, el stock adquirido para atenderlas va perdiendo vigencia y puede llegar el momento en que no posean la vigencia mínima requerida.

Así, el contratista diligente (el cual adquirió los bienes con las especificaciones requeridas, en cuanto a vigencia) se verá perjudicado por el accionar de las entidades negligentes, las cuales no cumplen con sus obligaciones contractuales. Tendrá en stock bienes que fueron adquiridos sólo para estas entidades, pero que van perdiendo vigencia por el incumplimiento de estas.

Precisamos que el bien a ofertar es para uso de detección temprana del virus se entiende que el uso deber ser inmediato y constante. No queda claro por qué la Entidad solicita una vigencia mínima de 18 meses. Se podría suponer que la Entidad de mala fe tendría los bienes para guardarlos en sus almacenes, corriendo el riesgo de deteriorarse, porque otra razón no encontramos si sabemos que el plazo del suministro es de 270 días como MAXIMO.

Con esa solicitud la Entidad estaría incumpliendo los principios de la Ley de Contrataciones del Estado en el principio de eficacia y eficiencia al tener almacenados bienes con un tiempo mayor a 12 meses, no estaría cumpliendo con el objetivo del plazo de entregas del suministro.

Por tales motivos antes señalados, solicitamos a la Entidad establecer una vigencia mínima igual o mayor a doce (12) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establece la vigencia del producto, señalando lo siguiente:

"Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad."

Al respecto, cabe señalar que, los dispositivos médicos objeto del presente procedimiento de selección, son utilizados en todos los establecimientos de salud a nivel nacional, por lo cual es necesario que, al ingresar a la entidad para su posterior distribución (CENARES->REGIONES->UE-> EESS) estos cuenten con una vigencia que permita su utilización, evitando riesgos de vencimiento, especialmente en las zonas más vulnerables y de difícil acceso por la geografía del país.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la vigencia del producto solicitado por la Entidad.

En ese sentido, no se acoge la observación.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

	Específico	CAP III	3.2	26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

3.4.3 Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.

De la revisión de las bases observamos que la Entidad estaría actuando NUEVAMENTE de forma abusiva al solicitar que las pruebas para toma de muestra deben también tener el logotipo, si se sabe que la finalidad es analizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Ademas la Entidad no se esta dando cuenta que la solicitud es en vano ya que las pruebas van hacer UTILIZADAS y después desechadas, qué sentido tendría tener pruebas con un logotipo ¿estado peruano¿ y ¿prohibido su venta¿ sino van hacer entregas a los usuarios finales. Esta solicitud solo representaría al proveedor un gasto adicional innecesario ya que los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos atravesando una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA.

Finalmente nos encontramos en el presente caso con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR el logotipo correspondiente para la toma de muestra en los controles de calidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.4.3 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.4.3 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establece:

"(¿)
Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar cuente con el logotipo impreso en el rotulado.
(...)"

Al respecto, manifestar que el Control de Calidad requerido por la entidad tiene por finalidad, garantizar que el producto adquirido que ingresará a la entidad cumple con las especificaciones técnicas, y esta evaluación (control de calidad) se debe realizar en el producto final (con las mismas características del productos que ingresará al almacén de la entidad).

Po lo tanto, no se acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

9. Aspectos adicionales a ser considerados

- El Cenares implementara progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en ingles), a través del cual optimizara la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de transporte será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.

La entidad está solicitando algo innecesario y poco razonable, si se sabe que la recepción de los bienes es en el almacén de Lurín, según estipulado en el numeral 3.3.2 del Capítulo III. Además, estamos reiterando constantemente que el plazo del suministro es de 270 días como MAXIMO. ¿Entonces que motiva a la Entidad implementar un sistema de gestión de transporte si las entregas serán en un solo lugar?

Se entendería la posición de Cenares si los puntos de entrega serian a nivel nacional y fuera un suministro de doce meses, pero en este caso no involucra ninguno. Al parecer la Entidad nuevamente está actuando de forma autoritaria y abusiva al solicitar requerimientos que no tienen relación con la proporcionalidad con el plazo y lugar de entrega.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR lo correspondiente al sistema de gestión de transporte por vulnerar el artículo 2 de la LCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9 Página: 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 9 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establece aspectos adicionales que deben ser considerados, entre ellos, lo siguiente:

" El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso. "

Al respecto, manifestar que la implementación progresiva de la utilización de un sistema de gestión de transporte, tiene por finalidad monitorizar el traslado de los bienes adquiridos en tiempo real; sin embargo, dado que la presente contratación no aplica para dicho sistema, a fin de no crear confusión sobre el avance de su implementación, se procede a retirar dicho párrafo y se procederá a actualizar la especificación técnica.

En ese sentido se acoge la observación

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

Retirar el siguiente párrafo del numeral 9 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases:

" El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso. "

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 33
Consulta/Observación:

9. Aspectos adicionales a ser considerados

-El Cenares implementara progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en ingles), a través del cual optimizara la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión será comunicada al contratista de manera (¿)

Se observa que la Entidad nuevamente está actuando de forma autoritaria y abusiva al solicitar un sistema de gestión de transporte del cual no detallan ninguna información aparte de sus siglas en inglés. Además, no se detalla cómo se implementará o funcionará, ni cuándo se realizará. Esto se podría presumir como una preferencia por algún proveedor con dicho ¿sistema de gestión de transporte¿.

Por otro lado, si se opta por implementar este TMS en algún momento de la entrega del suministro, se acarreará gastos adicionales no previstos ni presupuestados en el precio del bien ofertado. Esta decisión arbitraria de la Entidad sin duda trae consecuencias para el contratista quien se ve afectado económicamente y en su gestión de tiempo y personal.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR lo correspondiente al sistema de gestión de transporte por vulnerar el artículo 2 de la LCE.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9 Página: 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 9 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establece aspectos adicionales que deben ser considerados, entre ellos, lo siguiente:

" El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso. "

Al respecto, manifestar que la implementación progresiva de la utilización de un sistema de gestión de transporte, tiene por finalidad monitorizar el traslado de los bienes adquiridos en tiempo real; sin embargo, dado que la presente contratación no aplica para dicho sistema, a fin de no crear confusión sobre el avance de su implementación, se procede a retirar dicho párrafo y se procederá a actualizar la especificación técnica.

En ese sentido se acoge la observación.

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

Retirar el siguiente párrafo del numeral 9 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases:

" El CENARES, implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en inglés), a través del cual optimizará la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso. "

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

9. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

- El Cenares podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.

La entidad está solicitando algo innecesario nuevamente, o no está enterada que existe un Anexo N°07 que es la Declaración Jurada de Datos del Postor donde el postor declara un correo electrónico y número telefónico, lo cual se convierte automáticamente en la comunicación formal entre la Entidad y contratista. Ante cualquier suceso o imprevisto que ocurra en la ejecución contractual se notificará por estos medios.

Además, estamos reiterando constantemente que el plazo del suministro es de 270 días como MÁXIMO, entonces ¿qué motiva a la Entidad implementar una casilla de notificación electrónica? si ya existe una declaración jurada por parte del postor donde menciona el o los correos electrónicos del contratista donde se notificarán TODAS las acciones relacionadas a la ejecución contractual.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR lo correspondiente a la casilla electrónica por vulnerar el artículo 2 de la LCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 9 **Página:** 34
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 9 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, se establece aspectos adicionales que deben ser considerados, entre ellos, lo siguiente:

"El CENARES, podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato."

Al respecto, cabe señalar que en el Artículo 49 de la Ley N° 30225 Ley Contrataciones del Estado establece que, "Sin perjuicio de la obligación de utilizar el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) las entidades pueden utilizar medios de notificación tradicionales, así como medios electrónicos de comunicación para el cumplimiento de las distintas actuaciones y actos que se disponen en la presente Ley y su reglamento, considerando los requisitos y parámetros establecidos en las leyes pertinentes. En todos los casos, deben utilizar las tecnologías necesarias que garanticen la identificación de los proveedores y la confidencialidad de las ofertas¿

Así pues, la Ley otorga a las Entidades la posibilidad de notificar los actos que realizan en virtud de las disposiciones contenidas en la normativa de contrataciones del Estado, a través de los métodos tradicionales de notificación, pero también, a través de los medios electrónicos de comunicación.

En esa línea, en el numeral 9 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala que el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos, entre otros, el "Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato". Generalmente durante la ejecución contractual toda comunicación será efectuada a través del correo electrónico señalado en el contrato.

Por lo tanto, no se acoge la observación, toda vez que el uso de medios electrónicos de comunicación, está establecida en las Bases del procedimiento de selección, las mismas que pasarán a conformar el contrato de conformidad con lo previsto en el artículo 138 del Reglamento.

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-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

9. Aspectos adicionales a ser considerados

Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones (¿) Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de LCE, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de cada Entidad.

Se observa que la Entidad está estipulando una alternativa de cambio de forma de presentación de dispositivo y logotipo, lo cual nos produce confusión si EXISTE en las bases un Anexo N°06 (información del producto ofertado), donde el proveedor estipula la forma de presentación del producto a ofertar, (se presume que la Entidad debe respetar al momento de girar las órdenes de compra), donde es la forma aprobada por DIGEMID. Es de conocimiento público que en el registro sanitario sale todas las formas de presentación que tiene el producto, pero no necesariamente son todas presentaciones las que comercializa el proveedor.

Nos sorprende ingratamente que la ENTIDAD dispongan cambiar la forma de presentación en cualquier momento que le sea conveniente. Por ejemplo, se oferta la presentación del kit de 25 y luego la ENTIDAD de forma ARBITRARIA se disponga a cambiar la forma de presentación a 30, ¿este accionar no perjudicaría al proveedor?

Este párrafo solo afecta al proveedor por la simple exquisitez de CENARES de cambiar la presentación a su voluntad, lamentablemente no dimensiona lo que su solicitud implica para un proveedor, involucraría realizar un proceso logístico de importación y gastos operativos adicionales, estamos olvidando como es una solicitud sin un previo aviso y a última hora, lo más probable que el proveedor incurra en penalidades.

Ademas, observamos que en el título del párrafo dice ¿Protocolos sanitarios contra el Covid-19 en la entrega de los bienes¿, es de conocimiento de fecha 05 de mayo la Organización Mundial de la Salud acogió la recomendación del Comité de Emergencia de declarar el fin de la emergencia de salud pública de emergencia internacional por la COVID-19 por lo tanto no tiene sentido la solicitud del párrafo antes mencionado, ¿Cuál es la finalidad de realizar los cambios?, si ya culmino el COVID.

Observamos también que la ENTIDAD podría modificar el logotipo, nuevamente en que mejoraría realizar estos cambios, si siempre solicitan lo estipulado en el numeral 3.1. Ademas hacemos recordar a la Entidad que al ser una gran cantidad de KIT solicitados y ser muy delicados, el logotipo debería ser solamente en el envase mediano, para evitar cualquier daño al bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se solicita suprimir lo del párrafo antes mencionado o en caso contrario será facultad del proveedor aceptar o rechazar la petición de cualquier cambio de presentación del producto y logotipo.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9 Página: 35
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 9 de las especificaciones técnicas contenidas en Capítulo III de la sección específica de las bases, entre otros, se establece lo siguiente:

"(...)

- Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

	Específico	CAP III	9	35
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

podrán realizar variaciones al logotipo; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 160 de su Reglamento, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de la Entidad."

Al respecto, es preciso señalar que de acuerdo al artículo 1 de la Ley de Contrataciones del Estado, todas las contrataciones de bienes tienen por finalidad permitir el cumplimiento de fines públicos y repercutir de forma positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos.

En ese sentido, en aras del Principio de Transparencia y de Libre Competencia, se acoge la observación, procediendo a suprimir dicho párrafo de las bases.

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

Suprimir el siguiente párrafo del numeral 9 de las especificaciones técnicas del Capítulo III de la sección específica de las bases:

"Previo acuerdo con el contratista, la Entidad podrá realizar variaciones a la presentación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/u otros productos sanitarios, siempre y cuando dichas variaciones se encuentren autorizados en el registro sanitario del producto ofertado, según corresponda. Asimismo, se podrán realizar variaciones al logotipo; sin perjuicio de lo establecido en el artículo 34 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 160 de su Reglamento, lo cual deberá ser analizado por la Entidad en cada caso en particular, debiendo solicitar dicha variación a través de la mesa de partes de cada Entidad"

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

7. Responsabilidad por vicios ocultos

- El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Precisamos que el bien a ofertar es para uso de detección preventiva se entiende que el uso deber ser inmediato y constante. No queda claro por qué la Entidad solicita un plazo excesivo de responsabilidad de 24 meses, ademas recordamos que la vigencia mínima es de 18 meses no estaría entrando en incongruencia al solicitar ese tiempo de responsabilidad, siendo que el propósito de las Bases es presentar reglas claras y sin ambigüedades,

Se podría suponer que la Entidad de mala fe tendría los bienes para guardarlos en sus almacenes, corriendo el riesgo de deteriorarse, porque otra razón no encontramos si sabemos que el plazo total del suministro es de 270 días como MAXIMO. La entidad al solicitar un TIEMPO muy PROLONGADO de vicios ocultos estaría actuando de forma ARBITRARIA y ABUSIVA, con ese accionar estaría contraviniendo con el articulo 2 en los principios de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por tales motivos antes señalados, solicitamos a la Entidad establecer doce (12) meses responsabilidad por vicios ocultos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 7 **Página:** 32
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 7 de las especificaciones técnicas contenidas en Capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las condiciones de la responsilidad por vicios ocultos, entre ellas:

"(...)

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD."

Al respecto, de acuerdo a lo establecido en numeral 40.2 del artículo 40 del TUO del Reglamento de la Ley de Contrataciones, "en los contratos de bienes y servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad. El contrato puede establecer excepciones para bienes fungibles y/o perecibles, siempre que la naturaleza de estos bienes no se adecue a este plazo."

Asimismo, de acuerdo con el numeral 3.2 de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la sección específica de las Bases se establece la vigencia del bien que deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad.

Así pues, teniendo en cuenta que el plazo por vicios ocultos se expresa en años y la vigencia del producto es mayor a un año, se ratifica que el plazo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con lo requerido por la Entidad.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

2.2 Contenido de las Ofertas

f) Buenas Prácticas de Manufactura

- Para el caso de dispositivo médicos fabricados en el extranjero en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N°012-2016-SA, el postor deberá presentar declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (¿)

Se observa que la Entidad está solicitando una declaración jurada de solicitud de certificación basándose en la Decreto Supremo N°012-2016-SA, nos sorprende y es de conocimiento público que esta normativa se basa en ¿disposiciones referidas al certificado de buenas prácticas de manufactura requerido para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS¿, con lo cual no corresponde al dispositivo medico de diagnóstico in vitro solicitado.

Nos produce confusión que la Entidad solicite una declaración basado en una normativa que no tiene ninguna vínculo con las ¿Prueba rápida para HEPATITIS B¿, además se conoce que todos los Pruebas in vitro sin excepción pasan por estándar de alta calidad más aún si son evaluados por Certificado CE de la Comunidad Europea, Gestión de la Calidad de Dispositivos Médicos (ISO 13485:2016), estos son documentos que acreditan la buena gestión de calidad de los procesos de fabricación, teniendo que cumplir rigurosos y altos estándares de calidad y/o pruebas que son sometidos, como es caso del bien ofertado.

Por lo antes expuestos solicitamos SUPRIMIR el párrafo antes mencionado, lo cual atenta contra el principio de Transparencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: f Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las Bases, se establecen los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la Oferta, entre ellos:

"(¿)

f) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente,

(...)

Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM,

(...)"

Al respecto, debido que el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, se refiere a la exigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero; y no para dispositivos médicos.

Por lo tanto, se acoge la observación, suprimiendo el siguiente párrafo del literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las Bases:

"Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (...)"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

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

Suprimir el siguiente parrado del literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 8.1.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases:

"Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM, (¿)

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento literalmente exigen: ¿Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM. (¿) La presentación del certificado de análisis u otro documento correspondiente del ítem ofertado, es obligatorio, independientemente si el bien está sujeto o no a otorgamiento de Registro Sanitario¿.

La normativa sanitaria, a través del D.S. N° 016-2011-SA, en la parte relativa al Glosario de Términos y Definiciones, define los elementos de validez que debe poseer un certificado de análisis. Sin embargo, esta definición no incluye elementos fundamentales para las entidades de salud, tales como que incluyan fecha de vencimiento, número de lote, nombre y código del producto, las pruebas a las cuales se sometió el dispositivo médico y los resultados obtenidos.

Entonces, siendo que la norma no regula específicamente que los certificados de análisis deban de incluir esta importante información, los postores estarían habilitados a presentar certificados de análisis que omitan información necesaria, por ejemplo, el número de lote, fecha de vencimiento, etc.

Si la legislación peruana no ha previsto con minuciosidad la información que debe ser parte de un certificado de análisis, no es obstáculo para que CENARES sí exija que estos documentos posean algunos elementos mínimos, puesto que la misma es fundamental para asegurar la adecuada provisión de dispositivos médicos, en condiciones de idoneidad y seguridad. Esta práctica es usual, por ejemplo, en EsSalud (uno de los principales compradores de dispositivos médicos), quienes exigen que los certificados de análisis incluyan la vigencia del producto, el número de lote, etc.

En tal sentido, y en función de los intereses de la entidad, los certificados de análisis, mínimamente deberían poseer la siguiente información: i) fecha de vencimiento; ii) fecha de análisis, iii) número de lote, iv) nombre y código del producto, v) que esté suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que el Certificado de Análisis deberá poseer información mínima, conforme a lo siguiente: i) fecha de vencimiento; ii) fecha de análisis, iii) número de lote, iv) nombre y código del producto, v) que esté suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: j Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las Bases, se establecen los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la Oferta, entre ellos:

"(...)

j) 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."

Al respecto, manifestar que para la admisión de la oferta se considera lo establecido en el artículo 124° del D.S 016-2011-SA y sus modificaciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos, señala : "certificado de análisis del dispositivo médico si lo tuviera".

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Específico

CAP II

j

18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Asimismo, el D.S 001-2012-SA que modifica el DS N° 016-2011-SA, en su primera disposición complementaria transitoria indica que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se regirán por el DS 010-97-SA, y bajo esta normativa no es exigencia presentar protocolo de análisis para la obtención del registro sanitario de este tipo de productos.

En ese sentido, no acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento literalmente exigen: ¿Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM. (¿) La presentación del certificado de análisis u otro documento correspondiente del ítem ofertado, es obligatorio, independientemente si el bien está sujeto o no a otorgamiento de Registro Sanitario¿.

La normativa sanitaria, a través del D.S. N° 016-2011-SA, en la parte relativa al Glosario de Términos y Definiciones, define los elementos de validez que debe poseer un certificado de análisis: ¿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 (¿)¿.

Un certificado de análisis debería ser conforme a las metodologías declaradas; es decir, que las metodologías utilizadas deben ser aquellas vigentes al momento de fabricación del dispositivo médico.

Las normas internacionales (ISO, farmacopeas, ASTM, etc) y las técnicas propias del fabricante, tienen periodos de vigencia. Por su particular naturaleza de ¿normas¿, tienen una fecha desde la cual entran en vigencia, y una fecha en la cual pierden vigencia (por ejemplo, con derogaciones, expresas o tácitas).

Cuando el fabricante realiza el proceso de fabricación, y el posterior análisis para garantizar la calidad de los dispositivos médicos, utiliza estas ¿normas¿. Evidentemente, debería haberse acogido, y utilizado, aquellas normas que estaban vigentes al momento de fabricación del dispositivo médico.

En otras palabras, no puede ser considerado como válido, un certificado de análisis que se acoge a normas que no estaban vigentes al momento de fabricación. La explicación es sencilla, y consiste en que el fabricante no se puede utilizar un estándar que no existía (porque no entraba en vigencia, o porque había sido derogado) al momento de fabricar los bienes.

Otro aspecto a considerar es que, cuando se solicita el Registro Sanitario para un dispositivo médico, se presenta un certificado de análisis de un lote en particular. Las normas que figuran en este certificado de análisis, deberían ser aquellas vigentes al momento es que se fabricaron estos bienes (por ejemplo, la USP 42). Sin embargo, ello en forma alguna avala que todos los certificados de análisis posteriores deban usar tal norma (ya no vigente), sino que deberán consignar (y haber usado) la norma vigente al momento de fabricación de los dispositivos médicos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca que el Certificado de Análisis deberá acogerse a metodologías, farmacopeas, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, que sean vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP II Literal: j Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las Bases, se establecen los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la Oferta, entre ellos,

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Específico

CAP II

j

18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"(...)

f) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico 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.

Para el caso de dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM,

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Se aceptarán documentos que acrediten 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, en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, se establece en el Art. 132°, que la información declarada en el registro sanitario del dispositivo médico debe mantenerse vigente, por lo que todo cambio o modificación de las especificaciones técnicas según normas técnicas o técnica propia deberán mantenerse actualizadas debidamente en el expediente presentado para la obtención del registro sanitario, en concordancia a lo establecido en el Art. 14° de la Ley 29459 que señala que: "El titular del registro sanitario de un producto debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro incorporando las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea o metodología propia, con la cual sustentó sus especificaciones técnicas (...).

Por lo tanto, el certificado de análisis o protocolo de análisis del dispositivo médico a presentar al presente procedimiento de selección deberán indicar las normas de referencia internacional o metodología propia vigentes, y debidamente aprobadas en su registro sanitario.

En ese sentido, no se acoge a la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el Control de calidad, señalan: ¿En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad¿.

Es comprensible y adecuado que, la entidad pueda corroborar que los dispositivos médicos entregados, cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas por las Bases.

Sin embargo, en nuestra experiencia como contratistas, hemos debido enfrentar una serie de cuestionamientos, los cuales se basaban en preferencias personales, o fidelización de una marca, y no por cuestiones objetivas (que versen sobre las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad).

En tal sentido, lo razonable a nivel de costos de estos controles posteriores, sería que fuesen asumidos por la parte ¿perdedora¿ (en la discrepancia); es decir, que el costo de los controles posteriores, sean asumidos por el contratista, si sólo sí, tales controles demuestran que los productos no cumplen con las especificaciones técnicas.

En caso, los controles posteriores demuestren que los bienes entregados cumplen con las especificaciones técnicas, el costo de tales controles debería ser asumidos por las entidades.

De esta manera, se estarían generando los incentivos para que, los controles posteriores sean realizados cuando efectivamente existen indicios verosímiles sobre incumplimiento de especificaciones técnicas, y no, frente a cuestionamientos arbitrarios.

Si algunos malos funcionarios de alguna entidad, pretenden complicar la ejecución del contrato a través de quejas infundadas, se verán impedidos por los costos en los cuales incurriría la entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, en el caso de los controles posteriores, el costo de los mismos será asumidos por la parte que no tenga la razón; es decir, el contratista si se demuestra que su producto no cumple con las especificaciones técnicas, y la entidad, en caso se demuestre que el producto sí cumple con las especificaciones técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: 3.4.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.4.1 de las especificaciones técnicas contenidas en Capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las condiciones del Control de Calidad, entre ellas:

"En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases la entidad podrá solicitar el control de calidad posterior a un Laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad; así pues, se establece claramente que el control posterior es una facultad que tiene la entidad en caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, dicha gestión es asumida por la entidad; no obstante, de presentarse resultados no conformes, la Entidad tiene derecho de reclamar la reposición del producto (lote) al proveedor, por ser defectos no susceptibles de ser apreciados a simple vista y

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

	Específico	3.4	3.4.1	27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:
que de alguna manera afectan su adecuada utilización del bien, lo que configura un vicio oculto.

En sentido, no se acoge la observación.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la **NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE** (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) señala expresamente que el **CERTIFICADO CE**, el **CERTIFICADO ISO 13485** y **FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**. Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que **ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM**, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al **EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿** como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que:

EN NIGUNA NORMATIVA SANITARIA VIGENTE SE PERMITE QUE LOS POSTORES PUEDAN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O EL CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN, COMO ALTERNATIVO AL BPM, NI TAMPOCO SE HACE MENCIÓN A QUE DEBEN INDICAR QUE CUMPLEN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM

Por lo expuesto, **OBSERVAMOS LAS BASES**, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que los postores, en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, sólo podrán presentar el **CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)**, salvo que el mismo expresamente señale que certifica las BPM

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: f

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el DS 016-2011-SA en sus artículos 124, 125, 126 y 127, son claros con referente a los requisitos 2 y 3, en el cual son documentos totalmente distintos, de acuerdo a la definición:

"1. Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (...)"

En ese sentido, es claro ambas definiciones, razón por la que no se acoge la observación, precisando que los documentos que acreditan la Normas de calidad, tales como, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, garantizan el producto seguro y eficaz.

En ese contexto, no se acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 42

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes, han sido certificadas, y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas localizadas en algún país, encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana, y que la misma obtiene su certificación en BPM, para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática, para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados; de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2 **Página:** f

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al numeral 3. de los artículos 124, 125, 126 y 127 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos, modificado con Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el interesado debe presentar el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero (...) o documento 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..."

Por otro lado, según el anexo N° 01 del DS N° 016-2011-SA reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con DS N° 014-2011-SA, se define a las Buenas Prácticas de Manufactura como el "conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Específico	CAP II	2.2	f
------------	--------	-----	---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

exigidas para su comercialización".

Asimismo, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, se define al Fabricante: "(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

Ahora bien, la exigencia de la presentación del Certificado BPM consiste en acreditar que el dispositivo médico ha sido manufacturado de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso, el cual deberá consignar de manera obligatoria el lugar de fabricación del dispositivo médico. Asimismo, deberá ser emitido según la normativa sanitaria vigente, conforme a lo establecido en el Artículo 22° y 23° del D. S. 016-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 001-2012-SA. En ese sentido, el certificado de BPM o ISO 13485 otorgados son referidos al fabricante y al sitio de fabricación correspondiente.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 43

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

La regulación del CBPM permite que, se presenten certificados de la CEE, ISO 13485 o FDA; sin embargo, sólo exigen que el certificado este a Nombre del fabricante, y que mencione el nombre o familia del Producto.

Los certificados de ISO 13485, FDA o CE, son documentos con formatos e información muy puntual; aluden a la certificación que se ha obtenido por una empresa, respecto a una o varias plantas, las cuales están detalladas de manera específica.

En otras palabras, estas certificaciones mencionan, de manera literal, el nombre, ubicación y país de las plantas inspeccionadas por el organismo certificador para acreditar el cumplimiento de las BPM.

Ello implica que, si la planta, o plantas, donde se fabricó el producto, no figuran en el CBPM, los bienes no estarían avalados por la certificación, y en tal sentido, no podría considerarse que cumplen con las BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que los CBPM presentados por el postor, deben de mencionar, necesariamente, las plantas donde fueron elaborados los bienes ofertados. De lo contrario, no se podría tener certeza de que los bienes fueron producidos cumpliendo las BPM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al numeral 3. de los artículos 124, 125, 126 y 127 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos, modificado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, el interesado debe presentar el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero (...) o documento 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..."

Por otro lado, según el anexo N° 01 del DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con DS N° 014-2011-SA, se define a las Buenas Prácticas de Manufactura como el "conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización".

Asimismo, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, se define al Fabricante: "(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

Ahora bien, la exigencia de la presentación del Certificado BPM consiste en acreditar que el dispositivo médico

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

	Específico	CAP II	2.2	18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

ha sido manufacturado de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso, el cual deberá consignar de manera obligatoria el lugar de fabricación del dispositivo médico. Asimismo, deberá ser emitido según la normativa sanitaria vigente, conforme a lo establecido en el Artículo 22° y 23° del D. S. 016-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 001-2012-SA. En ese sentido, el certificado de BPM o ISO 13485 otorgados son referidos al fabricante y al sitio de fabricación correspondiente.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 44

Consulta/Observación:

¿Forma de presentación: Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), (¿) cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado¿.

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos materiales de envase para este bien. La gran mayoría de ellos está compuesta de varias láminas o capas para asegurar la integridad del producto, además del aluminio, como por ejemplo el polietileno o polietileno tereftalato. Estas capas adicionales van por encima de la capa de aluminio y sirven de protección adicional o con fines estéticos. El que la Entidad solicite un único material de envase tan específico sería un indicio de favorecimiento por alguna marca en específico.

Por ello, observamos las bases para que se consideren otros materiales de composición del envase, además del aluminio, como por ejemplo el polietileno y/o polietileno tereftalato. Aclaramos que el aluminio SI debe ser parte de la EETT.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del producto, entre ellas:

"(...)

-Forma de Presentación:

Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado."

De conformidad con lo establecido en las bases, lo requerido no limita que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de protección adicional o estéticos; sin embargo, a fin de promover el principio de transparencia, la libre competencia y la pluralidad de postores se realizar la siguiente precisión:

"(...)

-Forma de Presentación:

Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (se aceptará que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de brindar mayor protección o estéticos)"

Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación

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

Modificar el siguiente párrafo del 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, como se detalla:

"(...)

-Forma de Presentación:

Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. (se aceptará que el empaque de aluminio herméticamente sellado tenga capas adicionales con fines de brindar mayor protección y/o estéticos)"

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 45

Consulta/Observación:

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la Condición Biológica del cassette dentro de las Especificaciones Técnicas. La Entidad debería asegurarse de que esta prueba, al ser tener un alto grado de sensibilidad y especificidad, cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, así como asegurarse de que no exista algún tipo de contaminación en el producto que pueda interferir con los resultados a obtener.

Para comprobar lo anteriormente mencionado, al cassette, que es un bien aséptico (no estéril), se le deben hacer pruebas microbiológicas de recuento microbiano y de microorganismos específicos, de acuerdo a la USP. De esta manera la Entidad se asegurará de que el producto está libre de contaminación que puede afectar el correcto desempeño de la prueba o que podría resultar contaminante para el usuario y/o paciente.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluyan las siguientes especificaciones técnicas: 1) El cassette debe ser aséptico, 2) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Recuento Total de Microorganismos Aerobios $\leq 1000\text{UFC/g}$, Recuento Total de Mohos y Levaduras $\leq 100\text{UFC/g}$. 3) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Escherichia coli: Ausente, Pseudomonas aeruginosa: Ausente, Staphylococcus aureus: Ausente, Salmonella spp: Ausente.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del producto, entre ellas:

"(...)
-Sensibilidad: mayor igual a 98%
-Especificidad: no menor a 99%
(...)"

Asimismo, en la tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas del numeral 3.4.2, se detalla las Pruebas o Ensayos mínimos que se debe realizar a los bienes previo a su entrega en el almacén de la Entidad, entre ellos, las pruebas de SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD.

Así pues, la entidad se asegura que los dispositivos médicos adquiridos cumplan con las características de sensibilidad y especificidad establecidas en las especificaciones técnicas previo a su ingreso en los almacenes de la entidad, teniendo así garantizada su capacidad diagnóstica.

Por otro lado, es preciso señalar que los dispositivos casete son manipulados únicamente por los profesionales de salud encargados de realizar la prueba de diagnóstico.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la ausencia de corrosión en la aguja de la lanceta como una especificación técnica dentro del presente proceso de selección.

Recordamos a la Entidad, que la corrosión u óxido en las lancetas podría desencadenar en muchas infecciones al paciente luego de su uso, dentro de las cuales se encuentra la bacteria Clostridium tetani, causante del tétanos. Esta enfermedad puede resultar mortal, por lo que la protección de los pacientes es prioritaria.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluya la Especificación Técnica de ¿Lanceta libre de corrosión¿.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del producto, precisando lo siguiente:

"(...) Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero. Calibre: 21G. Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Al respecto, señalar que según la RAE, el término "Inoxidable" solicitado en las bases, se define como: "que no se puede oxidar"; ahora bien, teniendo en cuenta que la oxidación es el proceso previo a la corrosión, al ser inoxidable durante el periodo de vigencia del producto este no deberá corroerse; asimismo, este producto cuenta con registro sanitario, cumpliendo el artículo 8° y con los principios detallados en el artículo 3° de la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en concordancia con el D.S. 016-2011 SA/ MINSA y modificatorias.

Por expuesto, no se acoge la observación.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:41:52

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

Recordamos a la Entidad que las EETT de Sensibilidad y Especificidad son vitales para corroborar que el bien ofertado cumple con los estándares de calidad adecuados, así como que los resultados de las pruebas garantizan que su margen de error se encuentra dentro de límites mínimos y controlados. El no controlar estos parámetros puede llevar a la aparición de un elevado número de ¿falsos positivos¿ y ¿falsos negativos¿, con lo que no se cumpliría la finalidad de la prueba de asistir con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Observamos con preocupación que la Entidad no está solicitando con claridad que los ofertantes declaren de manera explícita y fehaciente los resultados de Sensibilidad y Especificidad de los lotes de producto que se ofertan. Como mencionamos líneas arriba, esto podría desencadenar un grave problema de salud pública si las pruebas ofertadas no cumplen realmente con la Sensibilidad y Especificidad solicitadas.

Por otro lado, en el Control de Calidad se contrastan los resultados obtenidos de este análisis con lo vertido en el Certificado de Análisis. Por lo que resulta vital que estos valores se encuentren claramente especificados en dicho documento.

En nuestra experiencia, hemos sido testigos que muchos participantes inescrupulosos ofertan productos en cuyo Certificado de Análisis no se especifican los valores de Sensibilidad y Especificidad, y mucho menos dan los valores específicos de ambos parámetros para el lote ofertado. Esto significa un enorme riesgo de que las pruebas ofertadas realmente no cumplan con las Especificaciones solicitadas.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las Bases de modo que se exija que el Certificado de Análisis incluya las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad, así como sus resultados; o, en su defecto, que sea obligatorio la acreditación de los valores específicos de estas especificaciones en el lote ofertado, de manera cuantitativa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2 Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del producto, entre ellas:

"(...)
-Sensibilidad: mayor igual a 98%
-Especificidad: no menor a 99%
(...)"

Asimismo, en la tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas del numeral 3.4.2, se detalla las Pruebas o Ensayos mínimos que se debe realizar a los bienes previo a su entrega en el almacén de la Entidad, entre ellos, las pruebas de SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD.

Al respecto, la entidad tiene claro que la sensibilidad y especificidad son vitales para alcanzar la finalidad públicas del contrato, motivo por el cual, requiere acreditar que se cumple con dichas características en las ofertas y previo al ingreso del productos al almacén, como se detalla: i) en la evaluación de ofertas dichas características son acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante y ii) Previo al ingreso del producto a la entidad se requiere acreditar que se cumpla con dichas características con la presentación del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Por otro lado, es pertinente manifestar que la ANM (DIGEMID), no ha establecido un formato o los parámetros

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

	Específico	CAP III	2.2	23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:
que debe contener los Certificado de Análisis. Para la presente contratación

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 19/06/2023

Hora de envío : 19:05:10

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

Respecto al tipo de muestra mencionan que el tipo de muestra requerido es sangre total, y que además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción de pulpejo de dedo; y que adicionalmente la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma (páginas 24 y 54 de las presentes bases); al respecto debemos señalar que en el mercado existen marcas con una alta sensibilidad y especificidad diagnóstica del 100% que emplean el tipo de muestra suero o plasma; bajo este contexto, no sólo debe limitarse el requerimiento para el tipo de muestra de sangre total y punción digital, habiendo más opciones de proveedores en el mercado que cuentan con estos productos con una alta sensibilidad y especificidad diagnóstica que emplean muestras de plasma y suero; en tal sentido solicitamos gentilmente se acepte como tipo de muestra: Sangre total, punción digital o punción de pulpejo de dedo, suero o plasma; con el fin de promover la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas:

"(...) -El tipo de muestra requerido para la prueba es sangre total, además deberá indicar que se puede obtener la muestra a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo. Adicionalmente, la prueba podrá indicar (facultativo) el uso de suero y/o plasma."

Asimismo, el presente requerimiento tiene por finalidad adquirir Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm, para el uso en las intervenciones sanitarias de prevención, diagnóstico y tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú, en atención a la mujer durante el periodo preconcepcional y concepciones (prenatal, natal y postnatal) y de los pacientes afectados con VIH/SIDA.

Así pues, para poder cumplir la finalidad del contrato el uso de dicha prueba está destinada a trabajo de campo a través de brigadas en campañas de salud, en barridos de vigilancia y atención en consultorios, atendiendo así el 100% de la población objetiva, en los establecimientos de primer nivel de atención hasta los más complejos, los mismo que por la geografía del país están dispersos en todo el territorio nacional, y muchos no cuentan con el equipamiento (Laboratorio) para la obtención del suero o plasma a partir de la sangre total.

Es así, que a fin que el no se acepta Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm, pueda ser utilizado en el 100% de los establecimientos de salud, se requiere que el tipo de muestra sea sangre total extraída a través de punción digital o punción del pulpejo de dedo, por ello, no se acepta lo solicitado por el postor.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con el tipo de muestra requerido por la Entidad.

Por expuesto, se aclara la consulta.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 19/06/2023

Hora de envío : 19:05:10

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

Respecto a que el Kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o de corrida para el procesamiento de la prueba (páginas 24 y 54 de las presentes bases); al respecto debemos señalar que en el mercado existen marcas que no requieren de un buffer diluyente o de corrida para el procesamiento de la prueba; con una alta sensibilidad y especificidad diagnóstica; en tal sentido, solicitamos gentilmente se acepte la presentación del kit (caja) del producto de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, que permita el procesamiento completo de la prueba de acuerdo al protocolo indicado por cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección específica de las bases se requiere, entre otras características técnicas:

"(...) -El kit (caja) debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba, en cantidad suficiente para el número de determinaciones/pruebas que contiene el kit(caja) ofertado."

Al respecto, cabe señalar que el uso de Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm está destinada a trabajo de campo a través de brigadas en campañas de salud, en barridos de vigilancia y atención en consultorios, atendiendo así el 100% de la población objetiva, en los establecimientos de primer nivel de atención hasta los más complejos, para su uso con muestras de sangre total; por ello, se requiere que el kit cuente con un frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba, el cual permitirá garantizar una adecuada difusión o desplazamiento de la muestra a través de la tira reactiva (membrana absorbente).

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con el tipo de muestra requerido por la Entidad.

Por expuesto, se aclara la consulta.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	QUINTIA S.A.	Hora de envío :	19:05:10

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

Respecto a que el Kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete) (páginas 25 y 55 de las presentes bases), al respecto debemos señalar que la presentación de los kits (cajas) depende de cada fabricante, sin que ello afecte el desempeño o la calidad de la prueba; por lo tanto no debe limitarse el requerimiento a kits (cajas) de una determinada presentación habiendo más opciones de proveedores en el mercado que cuentan con estos productos con otras presentaciones; en tal sentido solicitamos gentilmente se acepte también la presentación de 50 determinaciones o dispositivos (casetes) por Kit (caja), con el fin de promover la pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece la finalidad pública de la contratación, como se detalla a continuación:
"(¿) El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases la presentación del producto ofertado (kit/caja) por los postores debe contener entre 25 a 30 determinaciones, ello, debido a que la unidad de distribución corresponderá a la presentación del kit adjudicado facilitando así la distribución a los establecimiento de salud a nivel nacional; por otro lado, una cantidad mayor pondría en riesgo la disponibilidad en el 100% de los establecimientos de salud.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la especificación técnica solicitado por la Entidad.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 19/06/2023

Hora de envío : 19:05:10

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

Con respecto al literal i) sobre el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, página 20 de las presentes bases; solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte el documento emitido por ANM para productos no sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario o el listado de DIGEMID en su última versión para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.1 Literal: j Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre otros, el siguiente:

"i) 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."

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto."

Al respecto, en el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se define a un Dispositivo médico como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos.

Asimismo, en el artículo 5 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, establece que la obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la presente contratación son dispositivos previstos por el fabricante para ser empleado en seres humanos, se requiere que cuenten con Registro Sanitario.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 19/06/2023

Hora de envío : 19:05:10

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

Con respecto al literal j) sobre el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, página 20 de las presentes bases, solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte el documento emitido en el formato de cada fabricante en todos sus extremos suscrito por el área correspondiente del fabricante y refrendado por el químico farmacéutico de la empresa postora, teniendo en cuenta que los protocolos y/o certificado de análisis son emitidos por los fabricantes de acuerdo a los resultados de su propia metodología y en un formato propio, sobre los cuales los terceros no tenemos ninguna injerencia para solicitar información específica, ya que el DS 001-2012-SA el cual modifica al DS N°016-2011-SA en su primera disposición complementaria transitoria indica que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se registrarán por el DS 010-97-SA, y bajo esta normativa no es exigencia presentar protocolo de análisis para la obtención del registro sanitario de este tipo de productos, por lo que no se les puede exigir a los fabricantes que modifiquen o adapten sus certificados de análisis a una norma que no les aplica.

Acápito de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.1 **Literal:** j **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre otros, el siguiente:

"(...)

j) 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."

Al respecto, manifestar que para la admisión de la oferta se considera lo establecido en el artículo 124° del D.S 016-2011-S.A y sus modificaciones, Modificación del reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos, señala : "certificado de análisis del dispositivo médico si lo tuviera".

Asimismo, el D.S 001-2012-SA que modifica al DS N°016-2011-SA en su primera disposición complementaria transitoria indica que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se registrarán por el DS 010-97-SA, y bajo esta normativa no es exigencia presentar protocolo de análisis para la obtención del registro sanitario de este tipo de productos.

En ese sentido, teniendo en cuenta que las normas vigentes no establecen un formato y/o pruebas mínimas que deben contener los Certificados de análisis se acepta lo solicitado por el proveedor, por lo cual se realizar la siguiente precisión en el literal j) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II y numeral 8.1.6 del capítulo III de la sección específica de las bases:

"(...)

j) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o documento equivalente de los dispositivos médicos ofertados, emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente."

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

Modificar el literal j) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II y el numeral 8.1.6 del capítulo III de la sección específica de las bases como se detalla a continuación:

"(...)

Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o documento equivalente de los dispositivos médicos ofertados, emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea del bien ofertado de

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente."

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	19:05:10

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

Con respecto al literal j) sobre la metodología declarada en el Registro Sanitario de los dispositivos médicos ofertados, página 20 de las presentes bases; solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte una carta aclaratoria del fabricante donde se declare la metodología a la cual se acoge basado en Normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.1 Literal: j Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre otros, el siguiente:

"(...)

j) 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."

Al respecto, aclarar que la entidad está solicitando copia simple del Certificado de Análisis, no siendo necesario que adicional a ello se adjunte la metodología del fabricante o farmacopea a la cual se acoge.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 19/06/2023

Hora de envío : 19:05:10

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

Con respecto al numeral 3.4.3 y 3.4.4 sobre Toma de muestra y Aspectos adicionales a ser considerados en el control de calidad, página 30 y 31 de las presentes bases; solicitamos amablemente que aclaren si el análisis de control de calidad será realizado por un laboratorio de la Red.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.4.3 **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.4.3 de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece lo siguiente:

"(¿)

El proveedor deberá solicitar el control de calidad correspondiente al laboratorio de la Red, cuando cuente por lo menos con el total de las cantidades pactadas para la entrega programada para control de calidad (¿)"

En ese sentido, de conformidad con lo establecido en las bases el Control de calidad debe ser realizado en un laboratorio de la Red.

En ese sentido, se aclara lo solicitado.

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	19:26:28

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

2.2 Contenido de las Ofertas

e) Documentación de presentación obligatoria

- Anexo N°05

Se observa que el en el anexo N°05, en el titulo dice emitida por el fabricante, se entendería que tendría ser emitida por este ¿será nuestra precisión correcta?, en caso contrario, se solicitar aclarar e indicar quien será el responsable de emitir este Anexo N°05.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** . **Página:** 54

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, como parte de los documentos para la admisión de la oferta, se establece lo siguiente:

"e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al Anexo N° 05."

Asimismo, en el Anexo N° 05 titulado: "DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS TÉCNICAS", se detallan las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante , entre ellos: "Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante".

En el último párrafo de dicho Anexo se señala: "(...) adjunto al presente la documentación técnica emitida (en idioma español) que acredita el cumplimiento.", finalmente al pie del dicho anexo, se consigna lo siguiente: ¿Firma y sello del representante legal Nombre/ Razón Social del Postor¿.

En ese contexto, de conformidad con lo establecido en las bases el Anexo N°05 se aclara que debe ser emitido y firmado por el representante legal del postor y debe adjuntar la documentación técnica de acreditación de las características técnicas ahí señaladas (emitida por el fabricante).

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

NA

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

Nomenclatura : LP-SM-13-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21G X 1.8 MM - 2.0 MM POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20568021267	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	SINTEC VIRGEN DE COPACABANA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	19:26:28

Observación: Nro. 56

Consulta/Observación:

2.2 Contenido de las Ofertas

e) Documentación de presentación obligatoria (Anexo N°05)

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad no está solicitando con la debida claridad la documentación pertinente para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

- Rotulados inmediato/ mediato
- Registro sanitario
- Instructivos, metodología propia del FABRICANTE del producto.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas NACIONALES E INTERNACIONALES antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales son los documentos válidos para acreditar las especificaciones técnicas

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** . **Página:** 54

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, como parte de los documentos para la admisión de la oferta, se establece lo siguiente:

"e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al Anexo N° 05."

Asimismo, en el Anexo N° 05, se detallan que las características técnicas que deben ser acreditadas con documentos emitidos por el fabricante entre ellos: "Insertos, manual de instrucciones de uso, folletería, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante".

En ese contexto, las bases establecen de manera clara las características técnicas que deben ser acreditadas y con que documentos se debe acreditar.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

NA