

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT FTA-ABS IgG IFA PARA FORTALECER LAS ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE LA SÍFILIS PARA LAS GESTANTES/MADRES Y SUS HIJOS

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	16:50:32

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Según Bases

Características del producto

solicitan

¿Sensibilidad: mayor o igual a 98 % o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras "Reactivas" en comparación con otra marca o método de referencia.

¿Especificidad: mayor o igual 96 % o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras "No Reactivas" comparación con otra marca o método de referencia.

Considerando que para el cumplimiento de la sensibilidad y especificidad se puede sustentar también con la alternativa de otro método de referencia y que no hay un detalle específico para este punto

Considerando que contamos con una Carta de nuestro Fabricante con el detalle de estos Requisitos de sensibilidad y especificidad

Considerado además que tenemos un Informe de Ensayo del Instituto Nacional con fecha Enero 2022 en el que se detalla estos requisitos con presentación diferente, pero con los contenidos y metodología de uso igual a lo ofertado y solicitado; ya que en la actualidad tener este documento nuevamente tiene un costo tanto de servicio y de Reactivos

Aceptará el Comité como método de referencia el cumplimiento de lo solicitado con la Carta de nuestro fabricante y el Informe de Ensayo del INS detallado en nuestra consulta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capitulo I Literal: 1.2 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y literal a) numeral 8 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III ambos de la sección específica de las bases, se detalla las características que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre ellas:

" (...)

Sensibilidad: mayor o igual a 98 % o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras ¿Reactivas¿ en comparación con otra marca o método de referencia.

Especificidad: mayor o igual 96 % o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras ¿No Reactivas¿ comparación con otra marca o método de referencia.¿

Asimismo, se describe que los documentos válidos para acreditar las características del producto ofertado pueden ser: Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (o el que haga sus veces), folletería, catálogos, brochure, u otro documento emitido por el fabricante.

De conformidad con lo establecido en las bases, en la etapa de presentación de ofertas, las características técnicas citadas en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y literal a) numeral 8 del Capítulo III, pueden acreditarse con documentos emitidos por el fabricante, el cual abarca entre otros a Cartas emitidas por el fabricante.

Cabe señalar que fin de promover el principio de libre competencia, los informes de ensayo emitidos por el INS

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-25-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT FTA-ABS IgG IFA PARA FORTALECER LAS ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE LA SÍFILIS PARA LAS GESTANTES/MADRES Y SUS HIJOS

	Específico	Capítulo I	1.2	16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:
solo son requeridos en la etapa contractual (previo a la entregade los productos al almacén de la entidad), para tal fin, se realizará la precisión en las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Agregar los siguientes literales al numeral 4.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases:
"(...)
i. Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 01

j. Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad."

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

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE KIT FTA-ABS IgG IFA PARA FORTALECER LAS ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE LA SÍFILIS PARA LAS GESTANTES/MADRES Y SUS HIJOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:52:31

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

1. Dentro de la Sección de Control de Calidad en el punto 3.4.1 pág 31, mencionan que ¿el numero de control de calidad y la periodicidad será según se detalle en los lineamientos del control de Calidad según los recursos Estratégicos de Salud¿.

Consulta: Solicitamos que con la finalidad de tener una correcta interpretación nos indiquen las cantidades exactas a entregar para el control de calidad tanto para la primera entrega como para la segunda entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.4.1 Página: 31

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 el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las consideraciones que se deben tener en el control de calidad, entre ellos, el número de control de calidad y la periodicidad de los controles de calidad según se detalla el cuadro dentro de dicho numeral, desprendiéndose que le corresponde control de calidad a la primera y segunda entrega del producto.

Cabe señalar que los lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud, se encuentran publicados en el portal institucional: www.gob.pe/cenares.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		
Nomenclatura :	AS-SM-25-2024-CENARES/ MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT FTA-ABS IgG IFA PARA FORTALECER LAS ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE LA SÍFILIS PARA LAS GESTANTES/MADRES Y SUS HIJOS		

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:52:31

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

De la revisión de los requisitos de calificación, evidenciamos que no está indicado la experiencia del postor para la presente adjudicación.

Consulta:

Por tal motivo solicitamos al Comité especial del proceso haga la precisión con respecto a la experiencia del postor a presentar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, la solicitud de experiencia de los postores es facultativo y de conformidad con lo establecido en las bases del presente procedimiento de selección, no es un requisito para la calificación de postores, ello a fin de promover la libre competencia y generar mayor concurrencia de postores.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

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

Nomenclatura :AS-SM-25-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE KIT FTA-ABS IgG IFA PARA FORTALECER LAS ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE LA SÍFILIS PARA LAS GESTANTES/MADRES Y SUS HIJOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:52:31

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

3. En la sección 3.3.1 plazo de entrega de los bienes pág. 30. Está solicitando primera entrega hasta los 75 días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato Considerando que la evaluación del control de Calidad tiene una demora de 60 días calendarios, y la importación de los reactivos tiene un tiempo aproximado de 30 días, Solicitamos al comité sirva aumentar el plazo de entrega a 100 días a fin de poder participar en el proceso y de esta manera generar pluralidad de postores. Amparándonos en la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y SU REGLAMENTO, que en su artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, en el inciso a Libertad de concurrencia, señala que las entidades deberán promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen permitan se pueda ofertar reactivos de diferente marca

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.3.1 Página: 30

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 Capítulo III de la sección específica de las bases se ha establecido el cronograma y plazos de entrega, como se detalla a continuación:

"(...)Primera Entrega: Hasta los setenta y cinco (75) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda Entrega: Entre los ciento cincuenta (150) a ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato."

Al respecto, cabe resaltar señalar que los plazos de entrega se han fijado en función a la necesidad de las regiones de contar con el kit de diagnóstico, asimismo el área usuaria según la proyección requiere que ingrese en el plazo establecido, 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 solicitado por la Entidad.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura :AS-SM-25-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE KIT FTA-ABS IgG IFA PARA FORTALECER LAS ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE LA SÍFILIS PARA LAS GESTANTES/MADRES Y SUS HIJOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:52:31

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

4. En el numeral 3.3.2 de acuerdo cronograma de distribución de bienes pág 30 solicitamos que las cantidades de entrega sean de acuerdo a la presentación de cada proveedor , en el caso de nuestros productos contamos con presentaciones de 50 o 100 determinaciones , es por ello que con la finalidad de tener mayor pluralidad de postores y amparados en la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y SU REGLAMENTO, que en su artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, en el inciso a Libertad de concurrencia, señala que las entidades deberán promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen permitan se pueda ofertar reactivos de diferente marca solicitamos al comité se considere tomar en cuenta que para la entregas sean múltiplos de esta presentación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.3.2. Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se determina la unidad de mediad como "determinaciones".

Asimismo, en el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se estable las características técnicas del producto, entre ella:

¿Presentación: Kit equivalente a la cantidad de determinaciones solicitadas."

Cabe señalar, que en caso el postor adjudicado tenga un presentación no divisible con la cantidad a distribuir, la ley y su de contrataciones ha previsto en su artículo 157, mecanismos para actualizar las entregas.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-25-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE KIT FTA-ABS IgG IFA PARA FORTALECER LAS ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE LA SÍFILIS PARA LAS GESTANTES/MADRES Y SUS HIJOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:52:31

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

5. En el numeral 2.2 características del producto pag 28, solicitan una especificidad mayor o igual a 96% , A fin de tener pluralidad de postores y que la entidad tenga más opciones de escoger el producto mas idóneo y amparados en la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y SU REGLAMENTO, que en su artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, en el inciso a Libertad de concurrencia, señala que las entidades deberán promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen permitan se pueda ofertar reactivos de diferente marca solicitamos que se acepte productos donde la especificidad sea mayor o igual al 95%.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.2 Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, en el numeral 2.2 y literal a) numeral 8 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se detalla las características que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el faricante, entre ellas:

" (...)
Sensibilidad: mayor o igual a 98 % o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras ¿Reactivas¿ en comparación con otra marca o método de referencia.
Especificidad: mayor o igual 96 % o con características específicas de rendimiento concordantes durante la evaluación de muestras ¿No Reactivas¿ comparación con otra marca o método de referencia.¿

Al respecto, cabe señalar que el área usuaria técnica, son los responsables de la elaboración de las especificaciones de forma objetiva y precisa para el cumplimiento de sus objetivos y satisfacer la necesidad de las regiones. Sobre el particular, según las recomendaciones de la OMS (Características de desempeño de pruebas serológicas para sífilis por etapa de la enfermedad), los parámetros de sensibilidad y especificidad mínimos para dicha prueba deben encontrarse en 96 % y 99%. Así mismo precisar que los parámetros de sensibilidad y especificidad establecidos en las especificaciones técnicas son los mínimos a fin de garantizar el cumplimiento de la finalidad pública y promover la pluralidad de postores.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

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

Nomenclatura :AS-SM-25-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE KIT FTA-ABS IgG IFA PARA FORTALECER LAS ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE LA SÍFILIS PARA LAS GESTANTES/MADRES Y SUS HIJOS

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	16:52:31

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

6. En el ítem 4, pág35 sección de Consideraciones para la recepción y conformidad de los Bienes, de las condiciones de la entrega, indican que: ¿Un representante de la dirección técnica de cenares realizara la verificación de productos (kit de diagnóstico/consumibles) en el almacén de la droguería del contratista empresa ganadora a fin que se emita la PECOSA para su respectiva entrega en el punto de destino.
Solicitamos se nos aclare entonces si el plazo de entrega de la orden de compra hacia el destino final , es desde la recepción y conformidad del director Técnico de Cenares a las instalaciones de los almacenes del proveedor o desde la emisión de la orden.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ítem 1 Página: 35

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 Capítulo III de la sección específica de las bases se ha establecido el cronograma y plazos de entrega, como se detalla a continuación:
"(...)Primera Entrega: Hasta los setenta y cinco (75) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda Entrega: Entre los ciento cincuenta (150) a ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.¿

Al respecto, 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".

Así, en las bases señalan que el plazo de entrega se computa al día siguiente de suscrito el contrato, por ello, el contratista de manera diligente debe solicitar la inspección de los productos en sus almacenes a fin de cumplir con los plazos establecidos.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null