

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE JUNIN - RED DE SALUD - TARMA

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-CS/RIST-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA ATENCION DE PACIENTES SIS (INCLUYE EQUIPO EN COMODATO)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:53:52

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, se evidencia que el comité en coordinación con el área usuaria, no detallan en el literal d) las especificaciones técnicas y funcionales que se tiene que acreditar.

En ese sentido es pertinente mencionar a la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ¿(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad.

Sin perjuicio de lo antes mencionado, resulta pertinente mencionar que las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la ¿Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿ (Anexo N° 3), siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

Por lo antes expuesto, observamos las bases en este extremo y solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria, detallar de manera clara y objetiva las especificaciones técnicas del reactivo, para lo cual sugerimos se considere acreditar la presentación y metodología.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, conforme a lo absuelto por el area usuaria, con motivo de la integracion de bases se considera la acreditacion para el reactivo: Presentacion y metodologia con inserto y/o folleto y/o broshure.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE JUNIN - RED DE SALUD - TARMA  
Nomenclatura : AS-SM-1-2024-CS/RIST-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA ATENCION DE PACIENTES SIS (INCLUYE EQUIPO EN COMODATO)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:53:52

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

De lo revisado en los documentos de admisión del presente procedimiento, observamos que la Entidad no está considerando la presentación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores, los cuales podrán estar a su nombre o de terceros (Oficio N° 1494-2011- DIGEMID DG/DAS/ATAG/MINSA de fecha 24.05.2011). En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, deberá presentar el documento emitido por DIGEMID que acredite tal hecho y/o el listado oficial actual emitido por DIGEMID en que acredite tal hecho.

En ese sentido, observamos las bases en este extremo y solicitamos al comite de selección en coordinación con el área usuaria considerar la presentación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien a adquirir.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1      **Literal:** 2.2.1.1      **Página:** 16

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

Principio de COmpetencia, Art. 2 de la Ley de Contrataciones.

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

SE ACOGE LA OBSERVACION, conforme lo ambuelto por el area usuaria, con motivo fr la integracion de las bases se incluye la presentacion del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del bien a ofertar.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE JUNIN - RED DE SALUD - TARMA  
Nomenclatura : AS-SM-1-2024-CS/RIST-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA ATENCION DE PACIENTES SIS (INCLUYE EQUIPO EN COMODATO)

Ruc/código :	20468787360	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Hora de envío :	17:53:52

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de las bases del presente procedimiento se evidencia que no se detalla las especificaciones técnicas del equipo en cesión en uso.

Por lo antes expuesto con la finalidad que los participantes ofertemos un producto de calidad y beneficioso para la Entidad, observamos las bases en este extremo y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, indicar las características técnicas del equipo en cesión en uso a acreditar, en atención al principio de publicidad, "El proceso de contratación debe ser objeto de publicidad y difusión con la con la finalidad de promover la libre concurrencia y competencia efectiva, facilitando la supervisión y el control de las contrataciones"

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 20

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

Art. 2 d) Publicidad.

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

SE ACOGE LA OBSERVACION, conforme a lo absuelto por el area usuaria, con motivo de la integracion de bases se incluye las especificaciones tecnicas del equipo en sesion de uso.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE JUNIN - RED DE SALUD - TARMA

Nomenclatura : AS-SM-1-2024-CS/RIST-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA ATENCION DE PACIENTES SIS (INCLUYE EQUIPO EN COMODATO)

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:55:32

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En virtud de cumplir de forma pertinente y efectiva el objeto de la convocatoria, solicitamos que dentro de los requisitos de calificación se considere Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro 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. Este requisito es importante para este tipo de convocatoria ya que el postor debe presentar productos que cuenten con los procedimientos óptimos y establecidos para su producción, esto es con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de los productos según las normas aceptadas.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** -      **Literal:** -      **Página:** 25

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

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, conforme a lo absuelto por el area usuaria, se acoge en el extremo de requerir: Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario; 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.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE JUNIN - RED DE SALUD - TARMA  
Nomenclatura : AS-SM-1-2024-CS/RIST-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA ATENCION DE PACIENTES SIS (INCLUYE EQUIPO EN COMODATO)

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:55:32

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En atención al equipo en cesión de uso requerido dentro del presente procedimiento de selección, indican que dicho equipo permita la realización completa de 07 pruebas de tamizaje en simultáneo. En atención a ello, se solicita incluir que estas pruebas de tamizaje en simultáneo se realicen en un tiempo no mayor a 60 minutos para cumplir de manera óptima con el objeto de la contratación del presente procedimiento de selección.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** -      **Literal:** -      **Página:** 20

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

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

Acorde a la respuesta a la consulta emitida por el area usuaria, deberán de ceñirse a las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE JUNIN - RED DE SALUD - TARMA  
Nomenclatura : AS-SM-1-2024-CS/RIST-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA ATENCION DE PACIENTES SIS (INCLUYE EQUIPO EN COMODATO)

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:55:32

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la pág. 21 de las bases administrativas, dentro de las características del reactivo Hepatitis B antígeno de superficie método quimioluminiscencia, indican que la sensibilidad sea no menor a 99.5%. Sin embargo, no han incluido la especificidad. En atención a ellos se solicita incluir que la especificidad para este reactivo sea no menor a 99.9%, de esta forma se cumpliría con efectividad la finalidad pública del presente procedimiento de selección.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: -      **Página: 21**

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

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

Acorde a la respuesta a la consulta emitida por el area usuaria, deberán de ceñirse a las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE JUNIN - RED DE SALUD - TARMA  
Nomenclatura : AS-SM-1-2024-CS/RIST-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA ATENCION DE PACIENTES SIS (INCLUYE EQUIPO EN COMODATO)

Ruc/código :	20563090805	Fecha de envío :	13/05/2024
Nombre o Razón social :	BIOASSAY PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:55:32

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En la pág. 21 de las bases administrativas, dentro de las características del reactivo Sifilis método quimioluminiscencia, no han indicado la sensibilidad ni la especificidad que se requiere. En atención a ello se solicita incluir que la sensibilidad sea no menor a 99.6% y la especificidad sea no menor a 99.8%, de esta forma se cumpliría con efectividad la finalidad pública del presente procedimiento de selección.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 4      Literal: -      **Página: 21**

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

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

Acorde a la respuesta a la consulta emitida por el area usuaria, deberán de ceñirse a las especificaciones técnicas.

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

null