

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:34:42

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el Capítulo II Procedimiento de Selección, Ítem 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, De acuerdo con las bases están solicitando como requerimientos técnicos mínimos presentar la ¿METODOLOGIA ANALITICA ¿ De acuerdo con el D.S 016-2011-S.A. y modificatorias en los Artículos 124° y 125°, este no es un requisito en la inscripción del dispositivo médico.

Artículo 124°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del 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, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) 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;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 130° del presente Reglamento;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
 - a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
 - b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;
7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;
8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;

Cabe precisar que la METODOLOGIA ANALITICA o TECNICA ANALITICA solo es requisito presentar para las especialidades farmacéuticas (medicamentos de categoría I, II & III)

Solicitamos que se retire este requisito en la presentación de la oferta o se acepte como documento equivalente el CERTIFICADO DE ANALISIS u otro documento indicado en los requisitos de inscripción de Dispositivos médicos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

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):

PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ITEM 4.6 Metodología Analítica: Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, según corresponda. Nota 1: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el postor haya declarado como método de comprobación en el Anexo C (3ra columna) dicha Metodología Analítica propia emitida por el fabricante del producto. Así también, si en el Anexo C, hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar ambos documentos de comprobación. NO SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:34:42

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos, en el ítem 4.5 ¿Certificado de análisis¿, página 3 del presente documento indica lo siguiente:
Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), numero de lote , fecha de vencimiento, fecha de analisis y/o emision del documento,.....

Solicitamos se considere como fecha de emisión del documento la fecha que firma el responsable de control de calidad.

Solicitamos se considere como fecha de análisis como fecha de muestreo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.5 **Literal:** - **Página:** 3
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ITEM 4.5. Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis): Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, validados por los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. NO SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:34:42

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de DM, en el ítem 4.5 ¿Certificado de análisis¿ indica que en caso de productos estériles, el certificado de análisis debiera consignar la prueba de esterilidad, asimismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

Solicitamos se considere con una carta aclaratoria emitida por el fabricante donde indique el método de esterilización debido a que los certificados de análisis no lo detallan o que se acepte la información detallada en las cajas del DISPOSITIVO MEDICO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.5 **Literal:** - **Página:** 3

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

Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ÍTEM 4.5. Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis): En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, en la cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis. NO SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:34:42

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de DM, en el ítem 4.7 ¿Ficha técnica del producto (Anexo C)¿ se hace la consulta si es mandatorio detallar en el certificado de análisis los siguientes subtítulos (Material, características, condición biológica, dimensiones y de la presentación y/o empaque) o solo es necesario detallar en el ANEXO C.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.7 Literal: - Página: 4

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ÍTEM 4.5. Certificado de Análisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Análisis): Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, validados por los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Al respecto manifestamos que, lo descrito en el Anexo C debe ser demostrado con los documentos correspondientes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:34:42

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con respecto a las Especificaciones Técnicas de Prueba Rápida para detección de Antígeno y NS1 DENGUE, correspondiente a la página 73 de la presente base se indica, en la columna de especificaciones técnicas se declara: PRESENTACIÓN: Prueba rápida individual tipo cassette. De 25 a más determinaciones

La restricción que determina y establece que la presentación debe tener un mínimo de determinaciones resulta discriminatoria ante postores que cuentan con cajas cuya presentación es por 20 determinaciones, por lo que solicitamos a la entidad pueda incluir esta presentación (caja x 20 determinaciones), para que otras empresas como nosotros podamos ser incluidas en el proceso de Licitación, debido a que actualmente las bases nos generan una barrera burocrática ilegal e Irracional, toda vez que esta restringiendo el acceso al mercado de nuestro producto.

Que conforme al Decreto Legislativo 1256

DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY DE PREVENCIÓN Y ELIMINACIÓN DE BARRERAS BUROCRÁTICAS

Barrera burocrática: exigencia, requisito, limitación, prohibición y/o cobro que imponga cualquier entidad, dirigido a condicionar, restringir u obstaculizar el acceso y/o permanencia de los agentes económicos en el mercado y/o que puedan afectar a administrados en la tramitación de procedimientos administrativos sujetos a las normas y/o principios que garantizan la simplificación administrativa. La sola calidad de exigencia, requisito, limitación, prohibición y/o cobro no implica necesariamente su carácter ilegal y/o su carencia de razonabilidad.

Sin perjuicio de las responsabilidades que se deriven de la aplicación de la normativa correspondiente, no se consideran barreras burocráticas dentro del ámbito de la presente ley:

- Las exigencias, requisitos, limitaciones, prohibiciones y/o cobros establecidos a través de leyes u otras normas con rango de ley y alcance nacional, emitidas al amparo de la función legislativa.
- Las exigencias, requisitos, limitaciones, prohibiciones y/o cobros contenidos en contratos suscritos por una entidad, procesos de subasta o bases de algún tipo de concurso para contratar con el Estado.
- Las omisiones, inacciones o cualquier inactividad de la administración pública.
- Las tarifas o contraprestaciones por servicios prestados por el Estado o por empresas privadas o públicas, ajenos al ejercicio de la función administrativa.
- El cobro de aranceles e impuestos y, en general, cualquier tributo no vinculado, así como los criterios para su determinación.
- Las medidas fito y zoonosanitarias, conforme a la sexta disposición final y complementaria de la Ley General de Sanidad Agraria, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1059.
- Las controversias contencioso-tributarias, en especial, aquellas vinculadas a la correcta o incorrecta determinación de un tributo en un caso concreto.
- El cobro de arbitrios a personas naturales sin actividad económica.
- La declaración de nulidad de un acto administrativo por motivos de debido procedimiento.
- La imposición de sanciones. Sin perjuicio de ello, el acto administrativo sancionador podrá ser empleado para acreditar la existencia de una barrera burocrática cuando la sanción haya tenido como fundamento el incumplimiento de la referida barrera.

Por lo tanto: la exigencia irracional de un requisito que nos impide el ingreso al mercado se constituye como una barrera burocrática, debido a que nuestra presentación de caja por 20 unidades puede cumplir con el requerimiento de la entidad de adquirir 97,000 determinaciones, por lo cual, solicitamos a Usted, se incluya la forma de presentación por 20 determinaciones, ya que esta no constituiría una forma de incumplimiento con las cantidades solicitadas por la entidad, no afectaría su seguridad, eficacia o calidad del producto. Así mismo se puede apreciar que la cantidad solicitada con nuestra presentación (Caja x 20 determinaciones) son múltiplos exactos, por lo cual no habría intención o necesidad de fraccionar alguna caja.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 73

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

PLURALIDAD DE POSTORES

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a la presente observacion manifestamos que, al existir pluralidad de postores se debe cumplir con lo establecido en las Especificaciones Técnicas de la PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE tal como se indica en los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO. NO SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:23:44

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación al INICIO DE PLAZO DE ENTREGA, la entidad ha previsto que deberá efectuarse máximo a los 30 días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato; no obstante, no es lo más idóneo y razonable considerando que los responsables del almacén y los que efectúan los pagos (ejecución presupuestaria); requieren de ésta para la correcta ejecución contractual. Cabe precisar que la demora en el pago al contratista, debido a que no se cuenta con la orden de compra, genera el pago de intereses legales conforme a lo señalado en el artículo 39 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado.

De aceptar nuestra consulta; el texto quedaría redactado de la siguiente manera: ¿Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra (¿)¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 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 manifestamos que el proveedor debe cumplir con lo establecido en REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO. Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:23:44

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al texto indicado para la primera entrega, ha existido un error de forma en los números y letras del plazo de entrega, debido a que dice ¿sesenta (30¿); debe decir: ¿treinta (30)¿

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el texto correcto es: Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra, se realizó la rectificación al Requerimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:23:44

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección sirva corregir el numeral relacionado al CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA; toda vez, que existe una incongruencia, respecto a la cantidad de entregas previstas para el presente procedimiento de selección y el plazo de ejecución contractual; en la primera línea del numeral 1.9, dice 2 entregas; pero más adelante se indica ¿entregas sucesivas¿ (más de 2) y en el requerimiento dice que será por un periodo por 12 meses, lo cual genera confusión a los participantes; por lo que deberá revisarse dicho extremo PRECISANDO expresamente la cantidad de entregas previstas para el presente caso y el plazo de ejecución contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 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 las bases en su pagina 14, dice: El requerimiento cuenta con dos (02) entregas semestrales, según el cuadro referencial de requerimiento por ítems señalado en el Anexo A y Anexo B, por lo que se sobre entiende que el requerimiento es para abastecer 12 meses.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:23:44

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación a la METODOLOGÍA ANALITICA; es preciso indicar que esta no es aplicable a los dispositivos médicos; sino a los productos farmacéuticos propiamente; tal es así que su presentación no es exigencia en los trámites de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos según DIGEMID; siendo así SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR dicho requisito dentro de los documentos para la admisión de la oferta, toda vez, que no aporta ninguna información adicional a la ya requerida para el presente procedimiento de selección.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ITEM 4.6 Metodología Analítica: Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, según corresponda. Nota 1: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el postor haya declarado como método de comprobación en el Anexo C (3ra columna) dicha Metodología Analítica propia emitida por el fabricante del producto. Así también, si en el Anexo C, hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar ambos documentos de comprobación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 07/07/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 20:23:44

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En virtud de nuestra consulta precedente; y en caso la METODOLOGÍA ANALITICA; no sea suprimida de los documentos para la admisión de la oferta; solicitamos al comité de selección acepte para su acreditación, la Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de análisis para la acreditación de la exigencia prevista.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ITEM 4.6 Metodología Analítica: dice, si en el Anexo C, hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar ambos documentos de comprobación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:23:44

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación a la PRESENTACIÓN DE MUESTRA:

Cuestionamos que la presentación de muestras, teniendo que en cuenta que de acuerdo con lo que señalaban las bases, ¿El objetivo técnico de presentar la muestra como parte de la propuesta técnica, es que el Comité de Selección pueda corroborar que la información consignada en los documentos presentados por los postores corresponde a la muestra presentada, constituyendo así un complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico¿.

Señalamos que la presentación de la muestra es una exigencia costosa e innecesaria, y que además la metodología a emplear (verificación visual), contraviene lo manifestando en diversos pronunciamientos emitidos por el OSCE, como el PRONUNCIAMIENTO N° 541-2019/OSCE-DGR, que señala que la verificación visual es subjetiva e imprecisa.

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración: 12 ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿ ¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR la exigencia de muestra; así como los anexos que corresponden a ésta, por las razones expuestas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ITEM 4.1.1. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos: En caso no se requiera la presentación de muestras; deberá adjuntar copia del rotulado e imágenes de todas las caras del producto (envase inmediato, mediatos) del producto ofertado, las cuales deben ser legibles y nítidas; que permitan verificar la correspondencia con información por la DIGEMID, la cual debe incluir los requisitos mínimos según la normativa vigente.

Nota 1: De no encontrarse imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 07/07/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 20:23:44

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación a la FORMA DE PAGO; solicitamos esta sea ACLARADA debido a que de la revisión de las bases administrativas se advierte que la presente contratación contempla 2 entregas: pero no se indica si estas serán mensuales. Es importante que cada entrega sea debidamente programada y pagada con la información que se establezca en las bases administrativas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se Aclara que, de acuerdo a las Bases, dice: El requerimiento cuenta con dos (02) entregas semestrales, según el cuadro referencial de requerimiento por ítems señalado en el Anexo A y Anexo B. EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ITEM 11. DEL PAGO, Dice: La Entidad realizará el pago, en forma parcial por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva, conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones. No se acoge a la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:23:44

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el requerimiento se ha establecido una nota en el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE; que indica que para aquellos productos que no requieran registro sanitario no será necesario presentar éste certificado; y si el producto requiere de mantenimiento de cadena de frio, el postor debe asegurar la condición conforme a lo previsto por el fabricante; sin embargo; ello no es correcto conforme a lo indicado en el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios ¿ R.M. Nº 833-2015/MINSA modificado con R.M. Nº 1000-2016/MINSA, que establece: ¿el certificado en mención 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 indistintamente de las condiciones requeridas, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿

En ese sentido, solicitamos su adecuación conforme a lo dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios; precisando que el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE 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 indistintamente de las condiciones requeridas, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta, el proveedor debe cumplir con lo establecido en EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ITEM 4.3. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente. Obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de materiales, reactivos e insumos de Laboratorio que requieran condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada, No se acoge a la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:23:44

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE ANALISIS (PROTOCOLO DE ANALISIS): considerando que para el caso de los dispositivos médicos que son fabricados en el extranjero, estos se sujetan a las normas específicas del fabricante de reconocimiento internacional (Éstos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas de cada país en específico, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstos son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad); no puede exigirse que deban tener cierta información como mínimo, toda vez, que la información es precisada por cada fabricante, según su propia metodología y formato; siendo así, y en aras de que no se afecte la pluralidad de postores en el presente procedimiento de selección, limitando la venta de dispositivos médicos extranjeros; SOLICITAMOS al comité de selección PRECISE que aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

Es importante señalar que la finalidad de exigir el referido requisito para el presente procedimiento de selección es cautelar o garantizar la calidad del producto ofertado por los postores, evidenciando el análisis a los que, por disposición del fabricante, han sido sometidos.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR expresamente en las bases administrativas que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, por las razones expuestas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo establecido EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ITEM 4.5 Certificado de Analisis del Material, Reactivo e Insumo de Laboratorio (Protocolo de Analisis):El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto. EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS SE ACEPTARA SEGÚN LO AUTORIZADO POR LA DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 07/07/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 20:23:44

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión de la oferta (FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO); no se advierte qué especificaciones técnicas deben ser sustentadas adicionalmente al Anexo N°3, para el afianzamiento de cumplimiento de especificaciones de los bienes objeto de la convocatoria. Debe tenerse en cuenta que solo se indica subtítulos relacionados a materia, condición biológica, dimensiones, de la presentación, pero en el apartado de especificación técnica no se advierte esa información que permita cumplir con lo requerido; siendo así existe un error en las bases administrativas: por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida .

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:

1) Presentación (a excepción el tiempo de expiración *), 2) Característica y 3) Muestra biológica

*No resultaría razonable acreditar mediante folletería el tiempo de expiración o vencimiento solicitado en las características y/o requisitos de los reactivos, puesto que estarían condicionados a la fecha de entrega, fecha de la cual no se conocería con exactitud - PRONUNCIAMIENTO N° 064-2023/OSCE-DGR

Concordar con el Anexo ¿ C; que permita incorporar solo las especificaciones técnicas sujetas a su acreditación en la oferta.

Caso contrario, se evidenciaría la falta de precisión comentada transgrediría lo previsto en las bases estándar aplicables, y, por ende, el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la consulta, se advierte que en el Anexo 3 se debe declarar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los ítems ofertados. No se Acoge su Consulta.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:23:44

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y del equipo en cesión de uso, serán los siguiente:
¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Cabe precisar que, de conformidad con lo establecido en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, emitida por la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, se señaló lo siguiente: ¿Por lo general, 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¿; siendo así no son elaborados para evidenciar todas y cada una de las especificaciones técnicas que una entidad pública del Perú requiere para un determinado bien según sus necesidades particulares; es por ello que no puede restringirse los documentos que servirán para la acreditación de las especificaciones técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ANEXO C DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES DE DE LA CONTRATACIÓN, pagina 15, indica: Especificaciones Técnicas del Producto ofertado (Concordante con las EE.TT requerida por la Entidad), las mismas que se refieren a las Características y especificaciones de la ficha Técnica establecida en la pagina 07 DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES DE DE LA CONTRATACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:23:44

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULO; entendemos que este será solo aplicable para el ENVASE MEDIATO, debido a que no se puede alterar las propiedades físicas, químicas de los bienes objeto de la convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ÍTEM 6 LOGOTIPO, dice: Asimismo, cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del material, reactivo e insumo de Laboratorio, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 07/07/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 20:23:44

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Con relación al CONTROL DE CALIDAD PREVIO; entendemos que ha existido un error al señalar que éste se efectuará previo a su entrega; toda vez, que este deberá ser realizado posterior a su entrega, considerando que conforme a lo dispuesto en el numeral 168.3 del artículo 168, en caso se requiera verificar el cumplimiento de la obligación, esta realiza como máximo a los 15 días de producida la recepción de los bienes. Más aún cuando el control requerido deberá ser efectuado por un tercero, viéndose afectado el plazo de entrega; lo cual vulneraría el principio de equidad.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva corregir la oportunidad de efectuar el CONTROL DE CALIDAD.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ANEXO H, se indica que el CONTROL DE CALIDAD se realizara en la Entrega 2

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:23:44

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Con relación a la VIGENCIA MÍNIMA establecida; se ha previsto hasta 12 entregas; no obstante, el presente procedimiento de selección SOLO contempla 2 entregas; por lo que existe información que se contrapone en las bases administrativas; adoleciendo así de inconsistencias que repercutirían negativamente en el proceso de contratación. Asimismo, las vigencias indicadas en dicho apartado, no concuerda con lo establecido en las especificaciones técnicas; siendo así solicitamos al comité de selección uniformice los criterios estableciendo la vigencia mínima requerida para los bienes objeto de la convocatoria en todos los extremos de las bases administrativas

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las bases en su pagina 14, dice: El requerimiento cuenta con dos (02) entregas semestrales, según el cuadro referencial de requerimiento por ítems señalado en el Anexo A y Anexo B, por lo que se sobre entiende que el requerimiento es para abastecer 12 en dos entregas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:13:43

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Cronograma y plazos de entrega

Se indica que este requerimiento cuenta con DOS (02) entregas semestrales, pero párrafos mas bajo se indica siguientes entregas, debiendo decir SEGUNDA entrega que será 06 meses posteriores a la primera entrega, por favor se solicita indicar si nuestra apreciación es la correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: s/l **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las Bases en su Página 14, dice: El requerimiento cuenta con dos (02) entregas semestrales, según el cuadro referencial de requerimiento por ítems señalado en el Anexo A y Anexo B, por lo que se sobre entiende que el requerimiento es para abastecer 12 meses y la segunda entrega debe ser a los 6 meses de firmado el contrato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20600481593

Fecha de envío : 07/07/2023

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Hora de envío : 23:13:43

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Primera entrega

Debe realizarse como máximo a los sesenta (30) días calendarios

Debemos entender que el plazo correcto es de sesenta (60) días calendarios para la primera entrega, debiendo precisarse este aspecto en bases integradas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9

Literal: s/l

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los proveedores deben cumplir con lo establecido en las Bases que en su Página 14 dice: Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:13:43

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Metodología analítica

Método de comprobación

En la nota 1 se indica que se presentara este documento cuando en el anexo C se declare como método de comprobación en la 3ra columna, solicitamos se PRECISE que debemos entender por método de comprobación, ya que es la única condición para presentar la metodología analítica-

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: s/l **Página:** 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ÍTEM 4.6 Metodología Analítica: Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas, según corresponda. Nota 1: La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el postor haya declarado como método de comprobación en el Anexo C (3ra columna) dicha Metodología Analítica propia emitida por el fabricante del producto. Así también, si en el Anexo C, hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar ambos documentos de comprobación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20600481593

Fecha de envío : 07/07/2023

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Hora de envío : 23:13:43

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Página 68

Control de calidad

En el anexo H se indica que el dispositivo medico estará sometido a control de calidad en la segunda entrega, ahora, este proceso de selección consta solo de DOS (2) entregas, y las entregas son semestrales, bajo este orden de ideas, se entendera que el control de calidad recién se entregara en la segunda entrega, es decir 6 meses posteriores a la primera entrega, se solicita INDICAR si nuestra apreciación es la correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 4

Literal: s/l

Página: 68

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ANEXO H, se indica que el CONTROL DE CALIDAD se realizara en la Entrega 2, es correcto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:13:43

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Características técnicas
Prueba rápida para detección de Antígeno NS1 Dengue
Tiempo de expiración no menor de dos años

Entendemos que las especificaciones técnicas no pueden ser modificadas salvo por el EITSI, previa su evaluación de la consulta u observación, en este caso observamos que el tiempo de vigencia mínima solicitada de 2 años es imposible de cumplir, porque la vida útil de la prueba rápida es de 24 meses, entonces si contabilizamos el tiempo que transcurre desde el transporte, nacionalización, la prueba se estaría entregando con 18 a 20 meses o menos, es en base a este motivo que se solicita que el tiempo de expiración o vigencia mínima sea no menor de 12 meses, entregando una carta de compromiso de canje por vencimiento; Entendemos que el estudio de mercado realizado por la entidad, asegura la existencia de postores que puedan cumplir con la fecha de vencimiento o vigencia mínima de 24 meses (2 años), pero también es válido asegurar que en el estudio de mercado no se han invitado al universo de empresas que comercializan este dispositivo médico, en este orden de ideas, solicitamos al área correspondiente, acepten se pueda ofertar prueba rápida para detección de antígeno NS1 Dengue con fecha de vencimiento o vigencia mínima no menor de 12 meses, incluyendo una carta de compromiso de canje exclusivamente por haber ofrecido menor vencimiento al requerido, carta que tendrá una validez de 12 meses contados desde el ingreso del producto en almacén.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 4 Literal: s/l Página: 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ITEM 8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA: Del mismo modo, de manera excepcional, Para los materiales, reactivos e insumos de Laboratorio que la vigencia mínima no se encuentre consignada en las especificaciones técnicas y que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar una vigencia no menor de 12 meses, por tal motivo, el postor debe adjuntar la carta de compromiso de canje (Anexo F), esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:13:43

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Características técnicas

Prueba rápida para detección de Antígeno NS1 Dengue

Sensibilidad y especificidad mayor a 95%

Entendemos que las especificaciones técnicas no pueden ser modificadas salvo por el EITSI, previa su evaluación de la consulta u observación, en este caso observamos que la sensibilidad y especificidad solicitada deberá ser mayor a 95%, valor que no es el correcto según un estudio publicado en el año 2022 en la REV PERU MED EXP SALUD PUBLICA (<https://doi.org/10.17843/rpmesp.2022.394.11471>) donde indica que la sensibilidad de la prueba rápida debe ser de 68% para antígeno NS1 Dengue y debe contar con una especificidad mayor a 87%. Entendemos que el estudio de mercado realizado por la entidad, asegura la existencia de postores que puedan cumplir con esta sensibilidad y especificidad, pero también es válido asegurar que en el estudio de mercado no se han invitado al universo de empresas que comercializan este dispositivo médico, en este orden de ideas, solicitamos al área correspondiente, acepten se pueda ofertar prueba rápida para detección de antígeno NS1 Dengue con una sensibilidad mínima de 68% y especificidad mayor a 87%.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 4 Literal: s/l **Página:** 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la consulta manifestamos que, al existir pluralidad de postores se debe cumplir con lo establecido en las Especificaciones Técnicas de la PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE tal como se indica en los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 07/07/2023

Hora de envío : 23:22:45

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:
ESPECIFICACIONES TECNICAS

PRESENTACIÓN: De 25 a más determinaciones

Teniendo en cuenta que en el mercado existen diversas marcas para el bien solicitado, que cumplen con las especificaciones técnicas en el requerimiento garantizando el objetivo y la finalidad de la contratación. Estas vienen en presentaciones de fábrica lo que no implica variaciones o alteraciones en la metodología o fundamento de la prueba, por lo que en harás de permitir una mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad, resulta importante aceptar otras presentaciones, siempre que el postor cumpla con la entrega total de determinaciones solicitadas, por lo que esto no resulte en agravio del área usuaria.

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

Observación,

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aceptar también la presentación de 10 a más determinaciones siempre que la cantidad a entregar de manera global y por entrega cumpla con el total de test solicitados, en aras de permitir una mayor pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la presente observación manifestamos que, al existir pluralidad de postores se debe cumplir con lo establecido en las Especificaciones Técnicas de la PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE tal como se indica en los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO. NO SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:22:45

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Mi representada comercializa un kit que detecta además del antígeno NS1, los anticuerpos IGG e IGM, sin que esto represente un incremento en el costo a la entidad. Bajo la lógica de la modalidad de contratación regular donde los equipos y pruebas ofertadas suelen ofrecer valores agregados a la contratación sin que esto afecte la finalidad de la misma, sino que por lo contrario representa una mejora a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en las bases, lo cual no limitaría mi participación.

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

Observación,
Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aceptar también la presentación de reactivos que detecten el antígeno NS1 y los anticuerpos IGG e IGM, y así permitir una mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la presente observación manifestamos que, los postores deben cotizar solo el dispositivo medico cumpliendo lo establecido en las bases y de acuerdo a la ficha técnica de PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE, NO SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 07/07/2023

Hora de envío : 23:22:45

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Tiempo de expiración no menor de 2 años.

Para el reactivo solicitado, estos salen de fábrica con una vigencia de 24 meses (2 años), y aunado a ello tenemos los tiempos de importación, desaduanaje, rotulados entre otros, puede llegar a tener una vigencia de 22 meses al momento del internamiento en el almacén. Asimismo, se debe tener en cuenta que la presente compra está orientada a cubrir una necesidad de 12 meses el cual tiene un cronograma de entregas trimestral, por lo que resulta excesivo y desproporcionado solicitar una vigencia de 2 años (24 meses)

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

Observación,

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aceptar reactivos con vigencia menor a los 2 años adjuntando carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento.

Acápate de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ÍTEM 8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA: Del mismo modo, de manera excepcional, para los materiales, reactivos e insumos de laboratorio que la vigencia mínima no se encuentre consignada en las especificaciones técnicas y que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar una vigencia no menor de 12 meses, por tal motivo, el postor debe adjuntar la carta de compromiso de canje (Anexo F), esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. NO SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:22:45

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

La prueba se realiza en un tiempo de 15 minutos.

Mi representada comercializa una prueba que se realiza en 10 minutos, por lo que se está ofreciendo una mejora tecnológica a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en las bases, lo cual no limitaría mi participación.

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

Observación,
Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aceptar también la presentación de reactivos que realizan la prueba en un tiempo de 10 minutos a más, ofreciendo una mejora tecnológica a las especificaciones técnicas, y así permitir una mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la presente observación manifestamos que, al existir pluralidad de postores se debe cumplir con lo establecido en las Especificaciones Técnicas de la PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE tal como se indica en los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO. Sin embargo, que el tiempo de realización de la prueba no debe ser impedimento para los postores siempre que no afecte la veracidad de los resultados finales, NO SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 07/07/2023

Hora de envío : 23:22:45

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

4.10 PRESENTACIÓN DE MUESTRA

En diversos pronunciamientos el OSCE a suprimido la presentación de muestras toda vez que la evaluación de la misma solo se limita como bien dice en las bases a una evaluación organoleptica (visual y tacto) de la muestra: por inspeccion visual de aspectos de características físicas de la muestra (componentes, color, forma, diseño, que son aspectos observables requeridas en la Ficha Técnica del producto) y sus envases (forma de presentación, contenido, información de rotulado, información de manual de instrucciones) será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

Como se observa, la presentación de la muestra solo es para una evaluación visual y tacto, la muestra no será utilizada para corroborar los resultados de la misma, por lo que basta con la presentación de los documentos solicitados en bases para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

Observación,

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección considerar como opcional la presentación de muestras y con ello permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: 4.10

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO, ÍTEM 4.1.1. Rotulado de los envases mediano e inmediato: En caso no se requiera la presentación de muestras; deberá adjuntar copia del rotulado e imágenes de todas las caras del producto (envase inmediato, mediano) del producto ofertado, las cuales deben ser legibles y nítidas; que permitan verificar la correspondencia con información por la DIGEMID, la cual debe incluir los requisitos mínimos según la normativa vigente.

Nota 1: De no encontrarse imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito. NO SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-35-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	07/07/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:22:45

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR

Para el caso de MYPES, no se precisa el monto de experiencia del postor que se debe acreditar.

Consulta,

Solicitamos al comité de selección precisar cual es el monto que se debe acreditar para la experiencia del postor en caso de MYPES.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, no resulta aplicable cuando se traten de Procedimientos de Selección Licitación Pública que superen los limites previstos en la Ley Presupuestal. Salvo que se trate de una Licitación Pública, cuyos Ítems por su cuantía, corresponda a una Adjudicación Simplificada.

De acuerdo al Artículo 2 del Decreto Supremo N° 162-2021-EF; la modificacióm del Numeral 49.6 del Artículo 49°, que a la letra dice; "(...) Cuando en los procedimientos de selección para la contratación de bienes y servicios en general se incluya el requisito de calificación de experiencia del postor en la especialidad, la experiencia exigida a los postores que acrediten tener la condición de micro y pequeña empresa, o los consorcios conformados en su totalidad por estas, no podrá superar el 25% del valor estimado, siempre que el procedimiento de selección o ítem respectivo, por su cuantía, corresponda a una Adjudicación Simplificada)". No se acoge su Consulta.

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

null