

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:04:25

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL

Plazo de entrega: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de hasta los CUARENTA Y CINCO (45) días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Se solicita amablemente al comité de selección si se podría ampliar el plazo de entrega de estos hasta los SESENTA 60 días calendarios, en aras de una mayor concurrencia de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la solicitud. Dada la emergencia en Salud Pública por la amenaza de lluvias, entre otros, se requiere celeridad en la entrega del bien requerido, tomando en cuenta la producción, calidad y antecedentes de entrega de productos similares, se mantiene el plazo de entrega en 45 días.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20100162238

Fecha de envío : 02/08/2023

Nombre o Razón social : AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT
COMPANY DEL PERU S.A.

Hora de envío : 17:04:25

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL

Cantidad: 16,000

Se solicita amablemente al comité de selección aclarar la cantidad de reacciones por cada kit de extracción que debe ser considerada para el cálculo del número de determinaciones efectivas requerido

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 6.a

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta. Según se indica en el Item 6.a en la Descripción del Bien y en el item 6.b Características técnicas del bien, se indica que la cantidad sera medida por "Determinaciones" . Según lo indicado en las bases que requiere kit para 16,000 determinaciones

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20100162238

Nombre o Razón social : AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT
COMPANY DEL PERU S.A.

Fecha de envío : 02/08/2023

Hora de envío : 17:04:25

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL

Características del equipo en cesión

- Con una eficiencia de recuperación de las perlas magnéticas = 98%

Se consulta amablemente al comité de selección si aceptarían una eficiencia de recuperación de perlas magnéticas mayor o igual a 96%, en aras de una mayor participación de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 6.b

Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta propuesta. El bien requerido se basa en perlas magnéticas, que tienen una alta sensibilidad para obtener ARN/ADN, dado a esto el mínimo requerido sería de 95% de eficacia de recuperación, sin que se afecte la calidad de los resultados.

Se incorporará en las EETT lo siguiente:

b) Características técnicas del bien:

Características del equipo en cesión:

-

- Con una eficiencia de recuperación de las perlas magnéticas \geq 95%. Incluye lámpara UV interna como método de esterilización.

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

Se actualiza las EETT indicadas en las bases (Pag 25).

Dice:

b) Características técnicas del bien:

Características del equipo en cesión:

-

- Con una eficiencia de recuperación de las perlas magnéticas = 98%. Incluye lámpara UV interna como método de esterilización.

Debe decir:

b) Características técnicas del bien:

Características del equipo en cesión:

-

- Con una eficiencia de recuperación de las perlas magnéticas \geq 95%. Incluye lámpara UV interna como método de esterilización.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20543075354

Nombre o Razón social : BIODIZ S.A.C.

Fecha de envío : 02/08/2023

Hora de envío : 17:14:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Antecedentes:

En el literal b) Características técnicas del bien, se indica: "Nota: Para la entrega de los reactivos (IVD) y consumibles se debe tener en cuenta el número de pruebas o determinaciones efectivas".

Consulta:

Los kits de extracción, en su mayoría, cuentan con presentaciones por determinaciones totales. En este caso, la cantidad de determinaciones efectivas depende exclusivamente de los protocolos del laboratorio usuario en cuanto a su uso de controles o pruebas adicionales.

Se sugiere al comité de selección, en coordinación con el área usuaria. Para que haya una homogeneidad en cuanto al volumen total ofertado por los diferentes postulantes: brindar información sobre el porcentaje o cantidad neta requerida como determinaciones efectivas.

A continuación dejo dos ejemplos de lo sugerido, que ya se ha visto en requerimientos anteriores de diferentes instituciones:

Ejemplo 01: Considerar de cada 32 extracciones 02 son controles. Siendo por cada 32 determinaciones, 30 son efectivas.

Ejemplo 02: Considerar un 5% de determinaciones adicionales por determinaciones efectivas.

Cabe recalcar que para la capacitación y puesta en funcionamiento del equipo utilizamos kits adicionales a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se absuelve consulta. La denominación de "determinaciones efectivas" refiere a las determinaciones que corresponden a muestras, mas no a controles (positivo y negativo) los cuales deberan ser asumidos por el ofertante. Se estima un 7% de determinaciones adicionales, a lo solicitado.

Se incorpora en las EETT esta aclaración.

Para la conformidad el proveedor debera ingresar un 7% adicional de determinaciones requeridas, como adicional a las pruebas efectivas.

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

Se actualiza las EETT de las base(Pag. 25) y (Pag 31).

Dice:

En el literal b) Características técnicas del bien, se indica: "Nota: Para la entrega de los reactivos (IVD) y consumibles se debe tener en cuenta el número de pruebas o determinaciones efectivas".

Debe Decir:

En el literal b) Características técnicas del bien, se indica: "Nota: Para la entrega de los reactivos (IVD) y consumibles se debe tener en cuenta el número de pruebas o determinaciones efectivas".

Para la conformidad el proveedor debera ingresar un 7% adicional de determinaciones requeridas, como adicional a las pruebas efectivas.

13. CONDICIONES DE ENTREGA

Dice:

¿..... El postor es responsable la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Debe decir:

13. CONDICIONES DE ENTREGA

¿..... El postor es responsable la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Para la conformidad el proveedor debera ingresar un 7% adicional de determinaciones requeridas, como adicional a las pruebas efectivas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 02/08/2023

Hora de envío : 21:21:36

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CONSULTA

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Los certificados de análisis son emitidos por el área del laboratorio de control de calidad del fabricante, el cual emite los certificados de análisis en su propio formato, siendo imposible poder modificarlos.

Consulta.

Solicitamos gentilmente al comité de selección u órgano encargado de la contratación - OEC en coordinación con el área usuaria, aceptar los certificados de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta. Se aceptaran certificados de analisis de acuerdo al formato del fabricante, tal como se indica en la Pag 26 (item d.2 parrafo 2: "El certificado de análisis podra ser presentado en el formato propio del Fabricante, ¿.")

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Fecha de envío : 02/08/2023

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Hora de envío : 21:21:36

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CONSULTA

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Los certificados de análisis son emitidos por el área del laboratorio de control de calidad del fabricante, el cual emite los certificados de análisis en su propio formato, siendo imposible poder modificarlos.

Consulta.

Solicitamos gentilmente al comité de selección u órgano encargado de la contratación - OEC en coordinación con el área usuaria, aceptar los certificados de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: D.2 **Página: 26**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta. Se aceptaran certificados de analisis de acuerdo al formato del fabricante, tal como se indica en la Pag 26 (item d.2 parrafo 2: "El certificado de análisis podra ser presentado en el formato propio del Fabricante, ¿.")

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 02/08/2023

Hora de envío : 21:21:36

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN

2.2.1. EN DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA SE SEÑALA:

g) REGISTRO SANITARIO (RS) O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (CRS) VIGENTE O AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN EMITIDO POR LA ANM;

Al respecto debemos señalar que mediante el Decreto Supremo N° 003-2023-SA el gobierno amplió el estado de emergencia sanitaria hasta el 25 de mayo, y teniendo en cuenta que este ya no ha sido ampliado; la ANM no está emitiendo más Autorizaciones Excepcionales de Importación (AEI), toda vez que las mismas ya no se renuevan desde el 26 de mayo del 2023 por concepto de la emergencia sanitaria por el virus de COVID19; en ese sentido, estas Autorizaciones Excepcionales de Importación - AEI - a la fecha carecen validez.

OBSERVACIÓN

Solicitamos al comité de selección u OEC, en coordinación con el área usuaria, en atención a las directivas regulatorias vigentes, aceptar únicamente la presentación de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario para admisibilidad de la oferta de cada postor.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: G

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la observación y se mantiene el texto inicial de las especificaciones técnicas.

Se precisa que el postor puede presentar cualquiera de los 3 documentos.

Se incorporará en las EETT:

Se puede presentar cualquiera de los 3 documentos.

Asimismo se eliminará el siguiente párrafo:

"En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año."

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

Se actualiza las EETT de las bases (Pag 18).

Dice

g) Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM.

Debe decir:

g) Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM. Se puede presentar cualquiera de los 3 documentos.

Se elimina párrafo:

"En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 02/08/2023

Hora de envío : 21:21:36

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN

2.2.1. EN DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA SE SEÑALA:

g) REGISTRO SANITARIO (RS) O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (CRS) VIGENTE O AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN EMITIDO POR LA ANM;

Al respecto debemos señalar que mediante el Decreto Supremo N° 003-2023-SA el gobierno amplió el estado de emergencia sanitaria hasta el 25 de mayo, y teniendo en cuenta que este ya no ha sido ampliado; la ANM no está emitiendo más Autorizaciones Excepcionales de Importación (AEI), toda vez que las mismas ya no se renuevan desde el 26 de mayo del 2023 por concepto de la emergencia sanitaria por el virus de COVID19; en ese sentido, estas Autorizaciones Excepcionales de Importación - AEI - a la fecha carecen validez.

OBSERVACIÓN

Solicitamos al comité de selección u OEC, en coordinación con el área usuaria, en atención a las directivas regulatorias vigentes, aceptar únicamente la presentación de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario para admisibilidad de la oferta de cada postor.

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: D.3

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la observación y se mantiene el texto inicial de las especificaciones técnicas.

Se precisa que el postor puede presentar cualquiera de los 3 documentos.

Se incorporará en las EETT:

Se puede presentar cualquiera de los 3 documentos.

Asimismo se eliminará el siguiente párrafo:

"En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año."

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

Se actualiza las EETT de las bases (Pag 26).

Dice

g) Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM.

Debe decir:

g) Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente o Autorización excepcional de importación, emitido por la ANM. Se puede presentar cualquiera de los 3 documentos.

Se elimina párrafo:

"En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 02/08/2023

Hora de envío : 21:21:36

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN

Se señala

3. ENTREGA DE EQUIPO:

La entrega e instalación se dará a los 5 días hábiles, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, previa coordinación con el área usuaria.

Al respecto se debe señalar que para la realización de la instalación, prueba operativa y funcionamiento, tanto de los equipos como de los reactivos, se debe coordinar adecuadamente con los usuarios, por lo que la instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos en cesión de uso debería de realizarse en un plazo mayor razonable cercana a la fecha de entrega de ractivos.

Observación

Solicitamos amablemente al comite de selección u OEC en coordinación con el área usuaria, que la instalación y prueba operativa y funcionamiento del equipo en cesión de uso, se realice en un plazo máximo de Veinte (20) días calendario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 3

Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la observacion,

Se incorporará en las EETT lo siguiente:

La entrega e instalación se dará a los 15 días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, previa coordinación con el área usuaria.

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

Se actualiza EETT pag 28:

Dice:

3. ENTREGA DE EQUIPO:

La entrega e instalación se dará a los 5 días hábiles, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, previa coordinación con el área usuaria.

Debe decir:

La entrega e instalación se dará a los 15 días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, previa coordinación con el área usuaria.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/AND VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 02/08/2023

Hora de envío : 21:21:36

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CONSULTA

Se señala

Fecha de Vencimiento: No menor de 01 año.

Al respecto se debe precisar que estos kits destinados a la realización de procedimientos de biología molecular como son la extracción de ARN/ADN viral, se fabrican con 12 meses de expiración a la salida de fábrica, por lo que a la llegada en su tránsito de importación tienen menos de 12 meses, haciendo imposible cumplir con el requisito de fecha de vencimiento de no menor de 01 año.

CONSULTA

Solicitamos gentilmente al OEC en coordinación con el área técnica correspondiente que para los kits de extracción de ARN/ADN viral, se acepten con una vigencia de no menos de 8 meses y carta de compromiso de canje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: B

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. Dado que el uso de los kits sera realizado por diversos laboratorios de la Unidad de Virología, con cargas de trabajo diferente y estimando la necesidad del requerimiento dentro del plan anual de actividades, se hace necesario que el insumo tenga una expira de al menos 12 meses.

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

null