

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (¿)

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

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

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a los artículos 124, 125, 126 y 127 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos, modificado con Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el interesado debe presentar el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero (...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo(...)"

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

Asimismo, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, se define al Fabricante: "(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

	Específico	II	2.2.1.1	20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:
las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

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

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Primera Entrega: Hasta los ciento veinte (150) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Tercera Entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Queda claro que los plazos máximos de entrega serán contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Por otro lado el numeral 4.1.1 del Capítulo III señala lo siguiente:

4.1.1. Recepción en el Almacén de CENARES:

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

a) Orden de Compra ¿ Guía de Internamiento (copia)¿

Las Bases no han precisado el plazo en el que CENARES notificará las órdenes de compra al proveedor, esta situación resulta claramente perjudicial para el proveedor toda vez que podría verse imposibilitado de realizar el internamiento de los bienes debido a retrasos en la demora de la notificación de las órdenes de compra, hecho que claramente no es de su responsabilidad.

Por lo expuesto, Observamos las Bases a fin de que se precise que las órdenes de compra serán notificadas con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto a su plazo máximo de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.9 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los siguientes plazos:

"(¿)
Primera Entrega: Hasta los ciento cincuenta (150) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Tercera Entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato."

En relación a la orden de compra manifestar que es un documento de gestión interna, que no tiene vinculación con el computo del plazo de entrega ya que las bases del procedimiento establecieron que el inicio del cómputo del plazo para cumplir con las obligaciones a cargo el contratista inicia al día siguiente de la suscripción del contrato, ello de acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato". No obstante, la entidad se compromete a notificar las órdenes de compra de manera oportuna a fin de evitar inconvenientes en el proceso de recepción de los dispositivos médicos adquiridos.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Específico	I	1.9	15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:
de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.

Cabe señalar que la ley de contrataciones del estado ha previsto en el numeral 34.9 del artículo 34 y numeral 162.5 del artículo 162 mecanismos mediante los cual los proveedores pueden acogerse en caso de retrasos no atribuibles a su responsabilidad.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 3
Consulta/Observación:
2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO
Las Bases señalan lo siguiente:

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Mesa de Partes de las dependencias y direcciones respectivas detalladas en las Especificaciones Técnicas de las Bases Administrativas, en el horario de lunes a viernes de 08:30 hasta las 16:30 horas.

Por otro lado, en la página 27 de las Bases 1.3 Dependencia que requiere la contratación se señalan 02 dependencias:

- a) Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (DPVIH) y
- b) Dirección de Salud Sexual y Reproductiva (DSARE)

Por lo expuesto solicitamos amablemente que, al tratarse de una sola convocatoria, se precise la dirección exacta donde el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos requeridos para el perfeccionamiento del contrato (anteriormente se presentaban en Mesa de Partes de Jr. Nazca N° 548 - Lima - Lima - Jesús María ¿ Perú).

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto, señalar que para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida Mesa de Partes del CENARES, sitio en Jirón Pachacútec N° 900, Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 hasta las 16:30 horas.

Se acoge la observación.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Debe decir:
El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida Mesa de Partes del CENARES, sitio en Jirón Pachacútec N° 900, Jesús María, en el horario de lunes a viernes de 08:30 hasta las 16:30 horas.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases han considerado las siguientes precisiones respecto del embalaje de los bienes a internar:

2.3.2 Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14 (¿). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

Observamos que la Entidad está exigiendo la información del código de barras sea incluida en las cajas únicamente a través de etiquetas autoadhesivas.

Recordamos a la Entidad que muchos fabricantes diligentes ya incluyen esta información impresa (no en etiquetas) en sus cajas, puesto que el etiquetar manualmente cada caja es un proceso engorroso y que no genera valor.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir que el código de barras venga impreso desde origen por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.3.2 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal 2.3.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, establece lo siguiente:

"(¿) El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>."

Al respecto, indicar que el almacén viene aplicando los códigos EAN a fin de identificar los productos mediante un escáner laser, para ello, los códigos EAN solicitados deben contener toda la información necesaria para identificar cada producto de forma exacta, independientemente si están en una etiqueta o esta impresa en las caras visibles de la caja.

Cabe señalar que el de conformidad con las bases el contratista debe generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar el literal 2.3.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"(¿) El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

NOTA: Se aceptarán código de barra impresos en las caras visibles de la caja.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

El contratista deberá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace:
<https://acortar.link/etiquetaCenares>.

De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>."

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las Bases han considerado las siguientes precisiones respecto del embalaje de los bienes a internar:

2.3.2 Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14 (¿). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares> (¿)

El código EAN es un sistema de identificación de código de barras, que es muy usado por diversos fabricantes del mundo, en todo tipo de productos. Es muy probable que algunos de los ofertantes presenten productos que ya cuentan con este sistema de identificación (EAN-14 para la caja máster, y EAN-13 para el envase mediató).

En función de ello, resulta un despropósito exigir que estos productos también deban contar con los añadidos de las etiquetas solicitadas por CENARES (EAN-13 y EAN-14). En otras palabras, solicitar la adhesión de etiquetas con el EAN-13 y EAN-14, a productos que ya poseen este sistema de código de barras, atenta contra el Principio de Libertad de Concurrencia, en la medida que se realiza una restricción, mediante una exigencia innecesaria (añadir algo que ya se posee).

Por lo expuesto, observamos las Bases, para que de conformidad con el Principio de Libre Concurrencia, se deje claramente establecido que, aquellos productos que ya posean código de barras EAN-13 (para el envase mediató) y EAN-14 (para la caja máster), ya no será necesario adherirles las etiquetas con estos códigos de barras.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.3.2 Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal 2.3.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, establece lo siguiente:

"(¿) El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

El contratista podrá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>. De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>."

Al respecto, indicar que el almacén viene aplicando los códigos EAN a fin de identificar los productos mediante un escáner laser, para ello, los códigos EAN solicitados deben contener toda la información necesaria para identificar cada producto de forma exacta, independientemente si están en una etiqueta o esta impresa en las caras visibles de la caja.

Cabe señalar que el de conformidad con las bases el contratista debe generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Modificar el literal 2.3.2 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"(¿) El embalaje deberá contar con código de barras con las nomenclaturas de EAN-13 y/o EAN-14. Se tiene que colocar el código de barras con la nomenclatura EAN a todas las cajas master (EAN-14) y a todos los envases mediatos de los productos de la caja saldos (EAN-13). La inclusión del código de barras con la nomenclatura EAN debe ser por medio de etiqueta auto adhesiva y colocada en una de las caras visibles de la caja.

NOTA: Se aceptarán código de barra impresos en las caras visibles de la caja.

El contratista deberá generar el código de barras con la nomenclatura EAN en el siguiente enlace: <https://acortar.link/etiquetaCenares>.

De igual manera se adjunta un instructivo de uso para la generación de las etiquetas: <https://acortar.link/tVbbDg>."

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

4.1.1. Recepción en el Almacén del CENARES

Las Bases del procedimiento de selección exigen que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM, BPDT y BPA.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si en un punto de entrega ya se realizó la entrega de tal documentación ¿por qué habría que volver a entregar la misma en siguientes entregas?

Queda claro que, si la documentación sufre variaciones, renovaciones o cambios, sería razonable que se entregue esta ¿nueva¿ documentación; sin embargo, es un despropósito que, si la documentación no ha tenido cambios, tenga que ser entregada una y otra vez.

Esta exigencia es contraria al Principio de Eficacia y Eficiencia, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales y garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Estamos frente a una exigencia formalista que no cumple funcionalidad alguna. Reiteramos, si ya se entregó tal documentación en el punto de entrega, y la misma no ha sufrido variaciones ¿Cuál sería la finalidad de entregarla nuevamente?

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Eficacia y Eficiencia, se establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM, BPDT y BPA sólo se deberá entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal 4.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, establece la documentación que el proveedor debe presentar en el almacén de la entidad para el internamiento del objeto de la contratación, entre ellos,

"(...)

h)Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda."

Al respecto, dichos documentos (CBPM, CBPA y CBPDyT) se requieren para la verificación in situ por parte de los inspectores de la Dirección Técnica del cumplimiento de su vigencia al momento del internamiento de los productos, cabe señalar que, la presentación de dichos documentos agilizar las revisiones correspondientes conforme lo establecido en las normas vigentes para dar la conformidad de recepción del productos contratados, cabe señalar que la presentación de dichos documentos no es un abarrera burocrática, toda vez que son documentos que las empresas participantes por comercializar dispositivos médicos los deben tener vigentes y actualizados de acuerdo a la normativa vigente.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Como es de conocimiento, la secuela de la pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes. Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable, considerando la actual incertidumbre del escenario político.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 30% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, post pandemia, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

Para evitar parte de estas afectaciones, resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio. Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posible variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.

Por otro lado, la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones, por ejemplo, en el Índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se incluya una fórmula de reajuste de precios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y que dicha fórmula esté en función de la variación del Índice de precios al consumidor, correspondiente al mes que se efectúa el pago.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en numeral 38.1 del artículo 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en los casos de contratos de ejecución periódica o continuada de bienes, servicios en general, consultorías en general, pactados en moneda nacional, los documentos del procedimiento de selección pueden considerar fórmulas de reajuste de los pagos que corresponden al contratista, así como la oportunidad en la cual se hace efectivo el pago, conforme a la variación del Índice de Precios del Consumidor que establece el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), correspondiente al mes en que se efectúa el pago.

Por otro lado, según lo señalado en la Opinión N° 035-2016/DTN, la Dirección Técnico Normativa del OSCE

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Específico	III	5	36
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:

opinó que: "Como se advierte, es facultad de cada Entidad establecer en las bases de los procesos de selección a ser convocados para la celebración de los indicados contratos, fórmulas de reajuste de precios; motivo por el cual, corresponde a cada Entidad evaluar si, en una contratación en concreto, es pertinente incorporar dichas fórmulas para cubrir la variación de los precios de los bienes, servicios u obras requeridos durante la ejecución contractual.

Así pues, tal como se aprecia de la norma y Opinión antes citadas, la aplicación de una fórmula de reajuste es una potestad de la Entidad, mas no una obligación.

Por lo tanto, considerando que la emergencia sanitaria global por la covid-19 ha finalizado y que, la presente contratación cuenta con 3 entregas periódica, la Entidad considera que no resulta pertinente la incorporación de dicha fórmula para el presente procedimiento de selección.

Asimismo, cabe señalar que, durante la indagación de mercado, los proveedores que participaron en esta, no han solicitado la inclusión de una fórmula de reajuste.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega

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

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

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

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

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

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

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.3 Página: 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Así pues, la Ley otorga a las Entidades la posibilidad de notificar los actos que realizan en virtud de las disposiciones contenidas en la normativa de contrataciones del Estado, a través de los métodos tradicionales

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

	Específico	III	3.3	31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

de notificación, pero también, a través de los medios electrónicos de comunicación.

En esa línea, en el literal g) del numeral 2.3 Requisitos para Perfeccionar el Contrato, del Capítulo II de las bases, se ha establecido que el postor ganador de la buena pro debe presentar el "Domicilio, correo electrónico y teléfono para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato". Cabe señalar que, generalmente durante la ejecución contractual la comunicación será efectuada a través del correo electrónico.

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

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:
7. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 7 **Página:** 37
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
En el numeral 7 de las especificaciones técnicas contenidas en Capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las condiciones de la responsilidad por vicios ocultos, entre ellas:
"(...)
El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD."

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

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

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

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

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Notamos y saludamos la iniciativa de la Entidad de permitir la presentación de pruebas rápidas en forma de kit, es decir que ya incluyan dentro de su presentación a las lancetas, así como por separado. Esto permite la pluralidad de postores.

Por otro lado, las certificadoras de BPM al momento de emitir sus certificaciones, colocan el alcance de la misma agrupando los productos por familias. Para el caso de pruebas rápidas, estas usualmente son nombradas como KITS, por lo que es evidente que se ha certificado a todo el contenido del mismo. Ningún certificado de BPM detalla el contenido del KIT, si así fuera, se necesitaría un certificado para las pipetas, otro para el buffer, otro para la lanceta, el desecante y así sucesivamente con cada componente del kit.

Cabe recalcar que este tema ya ha sido conocido y resuelto por la Dirección de Gestión de Riesgos del OSCE mediante el PRONUNCIAMIENTO N° 396-2023/OSCE-DGR en el que, en el Pronunciamiento del Cuestionamiento N° 5 - Respecto al ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura¿, señala:

Se aceptarán documentos que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
Nota: Solo para el caso que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar, entre otros, el documento antes mencionado para la Lanceta descartable retráctil ofertada¿.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar que se permitirá la presentación de certificados de BPM bajo la forma de KIT, entendiendo que el KIT comprende todos sus componentes de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En los literales h), f) y j) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, señala los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta:

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

i) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. (...)

n) Solo para el caso, que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar la documentación detallada en los numerales 8.1.2,8.1.5 y 8.1.6 (de las especificaciones técnicas de las bases administrativas) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

Asimismo, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, se define al Fabricante: "(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

	Específico	II	2.2.1.1	21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esa misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)".

Ahora bien, de conformidad con lo establecido en las bases, se admiten ofertas de Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm como un solo dispositivo médico (kit) o como dispositivos médicos separados, asimismo, detallan de forma clara los documentos que se deben presentar para la admisión de la oferta según el tipo de oferta. Asimismo, la solicitud del Certificado BPM tiene por finalidad acreditar que el dispositivo médico (kit o separado) ha(n) sido manufacturado(s) de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso.

Así pues, en el supuesto que el postor oferte prueba rápida + lanceta como un solo dispositivo médico (kit), deberá presentar un BPM o equivalente cuyo alcance comprenda su fabricación. En el supuesto que, el postor oferte prueba rápida para y lanceta como dispositivos médicos distintos, deberá presentar por cada dispositivo médico un BMP o equivalente cuyo alcance comprenda la fabricación.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando como una de las características técnicas del bien a contratar lo siguiente:

Parámetros:
Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español.

Notamos que la Entidad está solicitando que el Manual de instrucciones esté en idioma español. Esto quiere decir que el bien debe incluir, desde origen, el manual en dicho idioma ¿es correcta nuestra interpretación?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1, h **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con la presentación de documentación presentadas por el proveedor, entre ellas, la siguiente:
"(¿) Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español

Al respecto, los dispositivos médicos que se adjudiquen deben cumplir al 100% con todas las características solicitadas en las bases, entre ellas, la de contener un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español" situación que será acreditada en la presentación de ofertas con la presentación de la copia del inserto, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando como una de las características técnicas del bien a contratar lo siguiente:

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

Es importante recordarle al Comité de Selección que el área usuaria la Dirección de Prevención y Control de VIH ¿ Sida, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (DPVIH) y Dirección de Salud Sexual y Reproductiva (DSARE) de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) ¿ Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) ya ha emitido opinión precisando a detalle esta especificación técnica: Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos.

Dicha respuesta se encuentra plasmada en el Oficio N° 012-2023-DP-CENARES-MINSA (emitida a raíz del PRONUNCIAMIENTO N° 396-2023/OSCE-DGR correspondiente a la Licitación Pública N° 009-2023-CENARES/MINSA para la ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SÍFILIS X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM ¿ 2.0 MM, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES). La precisión es la siguiente:

¿¿Es decir, el uso de las pruebas de la presente contratación está destinada para ser utilizadas con sangre total extraídas a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo; por lo tanto, no están destinadas a ser usadas con muestras refrigeradas.

Es preciso indicar que, los fabricantes han establecido como condiciones de temperatura ambiente en un rango de 15 - 30°C, por lo cual sus evaluaciones se desarrollan dentro de ese rango.

En las especificaciones técnicas solicitadas no se han considerado el rango de temperatura ambiente porque esta información corresponde a las condiciones de uso, ya que estas pruebas se distribuyen para ser realizadas en los diferentes establecimientos de salud a nivel nacional y cada establecimiento cuenta con personal capacitado y condiciones de uso adecuados para el buen funcionamiento de la prueba.

Por lo tanto, en caso algún(os) fabricante(s) tenga(n) a bien detallar tiempos lecturas adicionales a los tiempos de lectura en los rangos de temperatura ambiente (15-30°C), no es motivo de incumplimiento del tiempo de lectura de la prueba establecido en las bases¿.

Queda claro entonces que las pruebas rápidas serán utilizadas a temperatura ambiente y en caso algún postor oferte tiempos lecturas adicionales a los tiempos de lectura en los rangos de temperatura ambiente (15-30°C), no es motivo de incumplimiento del tiempo de lectura de la prueba establecido en las bases.

Por lo expuesto, solicitamos que se precise lo siguiente:

- Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos (a temperatura ambiente 15-30°C). Se aceptarán tiempos de lecturas adicionales para otros rangos de temperatura, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

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

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, no se establecen rangos de temperatura para el tiempo de lectura de la prueba, en vista que los dispositivos médicos de la presente contratación están destinadas para ser utilizadas con sangre total extraída a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo, cuya evaluación se desarrolla a temperatura ambiente por las condiciones de uso del producto en las

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

	Específico	I	1.2	14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

diferentes IPRESS a nivel nacional, las cuales, cuentan con personal capacitado para el manejo de dichas pruebas.

Por ello, el tiempo de lectura requerido en la prueba no establece rangos de temperatura y, en el supuesto que, algún(os) fabricante(s) tenga(n) a bien detallar tiempos lecturas adicionales a los tiempos de lectura en los rangos de temperatura ambiente (15-30°C), no será motivo de incumplimiento del tiempo de lectura de la prueba establecido en las bases".

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado exigir la presentación del Certificado de Análisis como uno de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta. Este documento técnico emitido por el fabricante tiene la finalidad de evidenciar que el lote respectivo cumple con los requisitos de calidad y está apto para ser liberado al mercado. Sin este documento no se tendría garantía de que el producto cumple las características que predica ni que sea seguro y eficaz.

El D.S. N° 016-2022-SA, en el Anexo de Definiciones, menciona que, ¿mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo¿. Es decir, a través de este documento, el fabricante deja constancia que el proceso de fabricación fue adecuado, que la calidad del dispositivo médico está garantizada, y, que en consecuencia, se libera el lote del producto para que pueda ser comercializado.

Por otro lado, para la obtención de la inscripción en el Registro Sanitario, uno de los documentos que deben ser presentados es precisamente el certificado de análisis. En otras palabras, un producto que puede ser comercializado en Perú, es un producto que cuenta con Registro Sanitario, y, en tal medida, un producto que cuenta con certificado de análisis, pues de otra manera no hubiese podido lograr su inscripción en el Registro Sanitario.

Además, dos de las variables más importantes del producto: sensibilidad y especificidad, suelen estar recogidas en el certificado de análisis. Con el certificado de análisis, el fabricante corrobora que los resultados para estos parámetros sean conforme con sus especificaciones técnicas.

Resulta peligroso, y contrario a los intereses de la entidad, aceptar producto que no cuentan con certificado de análisis, ya que con ello, no existen un fabricante que garantice la calidad de los productos ofertados, y se estaría poniendo en riesgo a los pacientes y usuarios.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos que se exija la presentación del Certificado de Análisis como parte de los documentos necesarios para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el artículo 5 del Decreto Supremo N° 016-2011/SA, la obtención del registro sanitario de un dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece en dicho Reglamento.

De acuerdo a lo detallado en el Anexo N°01 Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011/SA el Certificado de Análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizado en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.

En ese contexto, de acuerdo a la normativa vigente la comercialización de los dispositivos médicos están facultados por el Registro Sanitario mientras que el Certificado de análisis garantiza que un determinado lote cumple con lo aprobado en su registro Sanitario.

Ahora bien, teniendo en cuenta que los participantes del procedimiento de selección, no necesariamente cuentan en sus almacenes con el(los) lote(s) para cubrir el presente requerimiento, no tiene sentido solicitar

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

	Específico	II	2.2.1.1	19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:
este documento de manera obligatoria en la etapa de la admisión de ofertas; sin embargo, cabe señalar que el etapa contractual dicho documento es un requisito para el ingreso de los productos adquiridos al almacén de la entidad (véase numeral 4 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases).

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

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

Observamos con preocupación que la Entidad no está solicitando con claridad que los postores declaren de manera explícita y fehaciente los resultados de Sensibilidad y Especificidad validados en el Certificado de Análisis del producto ofertado. Como mencionamos líneas arriba, esto podría desencadenar un grave problema de salud pública si las pruebas ofertadas no cumplen realmente con la Sensibilidad y Especificidad solicitadas.

Por otro lado, durante el Control de Calidad previo a la entrega realizado el CNCC/INS o por uno de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país se realizarán pruebas de Especificidad y Sensibilidad tomando como referencia los valores señalados en el Certificado de Análisis del producto adjudicado. Por lo que resulta vital que estos valores se encuentren claramente especificados en dicho documento.

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

Por lo anteriormente mencionado, observamos las Bases de modo que se exija que el Certificado de Análisis incluya las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad, así como sus resultados cuantitativos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria tiene como prioridad garantizar la capacidad de detección del producto a adquirir, dado que garantiza el impacto de las actividades de las intervenciones sanitarias de prevención, diagnóstico y tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú, en atención a la mujer durante el periodo preconcepcional y concepcional (prenatal, natal y postnatal) y de los pacientes afectados con VIH/SIDA.

Cabe señalar que, los parámetros de sensibilidad y especificidad son muy importante en las pruebas diagnósticas inmunocromatográficas, mientras más altos son los valores de dichos parámetros la prueba es de mejor calidad

Al respecto, en el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:
"(...)
Sensibilidad: No menor a 98%
Especificidad: No menor a 99%.(...)"

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

Al respecto, la entidad tiene claro que la sensibilidad y especificidad son vitales para alcanzar la finalidad pública del contrato, motivo por el cual, requiere acreditar que se cumple con dichas características en las

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

	Específico	I	1.2	15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

ofertas y previo al ingreso del productos al almacén, como se detalla: i) en la evaluación de ofertas dichas características son acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante y ii) Previo al ingreso del producto a la entidad se requiere acreditar que se cumpla con dichas características con la presentación del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, como se detalla en el literal g) del numeral 4.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases.

Por otro lado, es pertinente manifestar que la ANM (DIGEMID), no ha establecido un formato o los parámetros que debe contener los Certificado de Análisis.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

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

La ausencia de corrosión es una Especificación Técnica muy importante tomando en cuenta que la lanceta se usará en pacientes infectados con el Hepatitis B, o que lo están sin saberlo. La presencia del Clostridium tetani, causante del tétanos puede causar infecciones cruzadas poniendo en riesgo la vida y la salud de los pacientes.

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

"(...) Lanceta con dispositivo de seguridad, estéril, de un solo uso para extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso. Aguja de acero inoxidable con recubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario."

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

Por expuesto, no se acoge la observación.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:31:37

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Ponemos en conocimiento de la Entidad que en procesos de selección de reciente convocatoria para la adquisición de pruebas rápidas para detección de VIH y Hepatitis B + Lanceta Retráctil convocados por CENARES, algunos participantes están solicitando mediante consultas y observaciones a las Bases que la tolerancia de la profundidad de penetración de las lancetas sea ampliada.

El aceptarlo representa un riesgo para la integridad de los pacientes que podrían recibir pinchazos muy profundos, causando dolor innecesario, o muy superficiales, haciendo necesario que se vuelva a pinchar o que se usen técnicas manuales (apretar la yema del dedo de manera dolorosa) para obtener la muestra de sangre, así como aumenta la probabilidad de contaminación del personal de salud que está ejecutando la prueba.

Además, la Entidad de manera acertada ya ha definido un rango de tolerancia para la profundidad de punción, el cual es ya bastante amplio y apropiado, considerando que la piel es extremadamente delgada, altamente sensible al dolor y que el calibre de la aguja es de 21G (no la más delgada).

Entendemos que la profundidad de punción de la lanceta se mantendrá de acuerdo al requerimiento definido para la convocatoria del presente procedimiento de selección ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

En los siguientes numerales:

- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:35:37

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Notamos que otros postores quieren dar a entender que al mencionar textualmente kit de pruebas rapidas en el BPM, quieren hacer referencia a la inclusion de 2 dispositivos medicos diferentes (lancetas + dispositivo de prueba rápida), pero eso es totalmente falso, porque el kit solo comprende el dispositivo de prueba+pipeta+descante+buffer, por lo que el alcance del BPM (ISO 13485) debe decir textualmente dispositivo de prueba rapida y lanceta , para que el alcance de la certificación de calidad ISO 13485 comprenda ambos dispositivos medicos. Incluso un postor sustentado en un pronunciamiento (que no es jurisprudencia por lo que no debería ser tomado en cuenta) menciona que de ser así, debería el alcance de la certificación ISO 13485 mencionar la pipeta, buffer, desecante, pero carece de sentido y logica porque se sabe que estos componentes no son dispositivos medicos, por lo que no requieren de registro sanitario para su comercialización (por lo tanto tampoco aplicaría que presente el BPM).

Por lo que solicitamos al comite de seleccion que en caso de presentar las pruebas rápidas + lanceta dentro de 1 caja, el BPM o el documento que certifique que el dispositivo medico cumple estándares de calidad en su fabricación como la ISO 13485 debe mencionar textualmente la lanceta y el dispositivo de prueba, para que cumplan con acreditar la calidad de los dispositivos medicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: H Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En los literales h), i) y n) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, señala los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta:

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

i) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. (...)"

n) Solo para el caso, que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar la documentación detallada en los literales b), d) y e) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

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

En esa línea, de conformidad con lo establecido en las bases, se admiten ofertas de prueba rápida + lanceta retráctil como un solo dispositivo médico (kit) o como dispositivos médicos separados, asimismo, detallan de forma clara los documentos que se deben presentar para la admisión de la oferta según el tipo de oferta. Al respecto, la solicitud del Certificado BPM tiene por finalidad acreditar que el dispositivo médico (kit o separado) ha(n) sido manufacturado(s) de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso; por ello, los dispositivos médicos que tengan integrada la lanceta retráctil, así como, dispositivos médicos por separado (por un lado, prueba rápida y por otro, lanceta retráctil) el Certificado de BPM será aceptado de acuerdo a la oferta del postor, precisando que las BPM tener alcance del dispositivo médico y debe corresponde al tipo de dispositivo médico de acuerdo a su registro sanitario.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:35:37

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

tiempo de lectura de la prueba:
Hemos visto que otros postores quieren dilatar el tiempo de lectura (mayor a 20 minutos) cuando la temperatura del medio no está comprendida entre 15°C -30°C, contraviniendo lo que se solicitan en las especificaciones técnicas. Por lo que solicitamos al comite de seleccion no aceptar ninguna excepcion en beneficio de un postor, y que el tiempo de lectura sea no mayor de 20 minutos, independiente de la temperatura del medio.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II/III **Literal:** H/2.2 **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establecen las características técnicas del objeto de convocatoria, entre ellas, la siguiente:
"(¿) Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, el tiempo de lectura no debe superar los 20 minutos, no obstante, no se establecen rangos de temperatura para el tiempo de lectura de la prueba, en vista que los dispositivos médicos de la presente contratación están destinadas para ser utilizadas con sangre total extraída a través de punción digital o punción del pulpejo del dedo, cuya evaluación se desarrolla a temperatura ambiente, por las condiciones de uso del producto en las diferentes IPRESS a nivel nacional, las cuales, cuentan con personal capacitado para el manejo de dichas pruebas.

Por ello, el tiempo de lectura requerido en la prueba no establece rangos de temperatura y, en el supuesto que, algún(os) fabricante(s) tenga(n) a bien detallar tiempos lecturas adicionales a los tiempos de lectura en los rangos de temperatura ambiente (15-30°C), no será motivo de incumplimiento del tiempo de lectura de la prueba establecido en las bases".

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:35:37

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

3. Solicitamos al comité de selección mantener la no inclusion del certificado de analisis para la admision de oferta, ya que hay muchos proveedores que no necesariamente cuenten en sus almacenes con el lote para cubrir la cantidad solicitada, y el solicitarlo limitaria la participacion de postores, por lo que solicitamos al comite de seleccion presentar el COA durante la etapa contractual.
ademas que la calidad del producto es garantizada por el informe de ensayo que realiza el INS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: H Literal: II Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, señalar que el Certificado de Análisis no forma parte de los documentos de presentación obligatoria detallados en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:35:37

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

CENARES en la compra de una lanceta retráctil de triple punción (ADJ. SIMPLIFICADA 007-2022-CENARES/MINSA), considera la tolerancia de +/- 0.4 mm para los 3 niveles de profundidad, y es una ficha homologada, es decir, que ha sido revisada minuciosamente.

Por lo que solicitamos al comité de selección consideren el mismo criterio para este proceso de selección, ya que es el mismo tipo de producto y todas rigen una norma internacional. Quedando el nivel de profundidad de 1.8 +/- 0.4 mm.

Con la finalidad de no restringir la participación de postores y exista pluralidad de marcas, de conformidad a lo que establece la ley de contrataciones del estado y su reglamento, solicitamos se acepte el nivel de profundidad de 1.8 +/- 0.4 mm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: H Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal h), del numeral 2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria, entre ellas, la siguiente:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Modificar como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

En los siguientes numerales:

- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:35:37

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro:
Solicitamos al comité de selección incluir el registro sanitario como documento para acreditar el cumplimiento.
Quedaría de la siguiente manera: (*) Registro sanitario, insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** H **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1. del capítulo II, de la sección específica de las bases se establece los documentos para la admisión de la oferta:

¿h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro (¿)
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.¿

I)Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ¿ ANM del Ministerio de Salud ¿ MINSA, según legislación y normatividad vigente¿

De conformidad con lo establecido en las bases, la acreditación del cumplimiento de las características técnicas se realizará a través de la documentación emitida por el fabricante. Asimismo, como parte de la documentación obligatoria se establece la presentación de copia simple del Registro Sanitario, por ello, en caso que exista características técnicas que se acreditan con el Registro Sanitario están serán aceptadas, dado que es un documento de presentación obligatoria.

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar el literal h), del numeral 2.2.1.1. del capítulo II, de la sección específica de las bases se establece los documentos para la admisión de la oferta:

¿h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente cuadro
(¿)
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.

NOTA: Se aceptará como documento técnico de acreditación la Resolución Directoral de Autorización de Inscripción (Reinscripción) Registro Sanitario y sus modificatorias.¿

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:35:37

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario
Cuando solicitan rotulado del envase mediato e inmediato hacen referencia al proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID o fotos del producto terminado (importado)?
Solicitamos al comité de selección precisar la solicitud, y consideren que sea el proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID y no foto del producto terminado, ya que el importador puede que no lo tenga en su almacén. Esto limitando la participación de postores.

Con la finalidad de no restringir la participación de postores y exista pluralidad de marcas, de conformidad a lo que estable la ley de contrataciones del estado y su reglamento, solicitamos se acepte la presentación del proyecto de rotulado aprobado por la DIGEMID del envase mediato e inmediato, para acreditar el literal ¿m¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** M **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1. del capítulo II, de la sección específica de las bases se establece los documentos para la admisión de la oferta:

¿m) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

De conformidad con lo establecido en las bases, para acreditar el cumplimiento de lo solicitado, el postor puede presentar copia de los rotulados sea de del producto terminado o del proyecto de rotulado siempre que sea el aprobado/registrado en su Registro Sanitario por la autoridad nacional de medicamentos.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	15:35:37

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección precisar que en la columna sobre las CARACTERISTICAS TECNICAS OFERTADAS, se debe detallar las características del producto de la empresa postora y no realizar una copia y pega de las CARACTERISTICAS TECNICAS REQUERIDAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** H **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, señala los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta que acreditaran las características técnicas requeridas.

Al respecto, en la columna que corresponde a las características técnicas Ofertadas, se solicita detallar las características ofertadas; sin embargo, el solo hecho de colocar una característica que cumpla con lo solicitado, no es suficiente para validar la acreditación de dichas características, por lo que la revisión de la oferta se realiza de manera integral contrastando con los documentos adjuntos (emitidos por fabricante) para acreditar las características técnicas.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:28:13

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:
respecto a las lanceta descartable retráctil 21g x 1.8mm-2.0mm; solicitamos al comité de selección indicar si nuestra apreciación es la correcta
Entendemos que la medida de lancetas oscilara de 1.8mm a 2.0mm osea puede ser 1.8 mm o 2.0mm

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

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:
En el literal h), del numeral 2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria, entre ellas, la siguiente:
"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Modificar como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm
NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

En los siguientes numerales:
-Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
-Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
-Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:28:13

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

"En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:
""Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.""
Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.
Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** -

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la consulta, manifestar que la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA no regula las buenas prácticas de distribución y transportes, sino, autoriza la comisión de servicios, el viaje de los profesionales de la DIGEMID a la ciudad de Sao Paulo, del 16 al 22 de setiembre de 2018

Sobre el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - CBPDT, en el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA que modifica el ámbito de aplicación de la RM N° 833-2015/MINSA, estable lo siguiente:
"El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada"

Así pues, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - CBPDT, según la norma vigente es aplicable a dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada establecida por el propio fabricante, teniendo en cuenta que los dispositivos médicos objeto de la presente contratación no tiene dicha condición el CBPDT no forma parte de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

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

Solicitamos se PRECISE si es OBLIGATORIO el presentar este anexo N° 05 como documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

Al respecto, se aprecia que las características a las que se refiere dicho literal están detalladas en el cuadro líneas abajo, motivo por el cual, es aras de promover el principio de transparencia se actualizará las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro."

En los siguientes numerales:

- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

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

No esta claro que documentación técnica se debe presentar de acuerdo al anexo N° 05, este anexo se llama Declaracion Jurada de información del producto, y este anexo N° 05 no indica ninguna especificación tecnica; en el literal h) se adjunta una tabla de características técnicas que al final de la tabla se mencionan una serie de documentos que servirán para la acreditación de las especificaciones técnicas: insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (certificado de análisis o el que haga sus veces), folletería, catalogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante, solicitamos se PRECISE cual es la relacion entre el anexo N° 05 y la documentacion tecnica emitida por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

Al respecto, se aprecia que las características a las que se refiere dicho literal están detalladas en el cuadro líneas abajo, motivo por el cual, es aras de promover el principio de transparencia se actualizará las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro."

En los siguientes numerales:

- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al anexo N° 05.
(*) insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (certificado de análisis o el que haga sus veces), folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante

Solicitamos se acepte como documentacion tecnica para acreditar especificaciones técnicas al registro sanitario o certificado de registro sanitario, ISO 13485 y otros documentos emitidos al fabricante del dispositivo medico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1. del capítulo II, se establece las características técnicas que serán acreditadas y se lista los documentos emitidos por el fabricante, con los cuales, pueden acreditar dichas características de admisión de la oferta:

¿h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro (¿)

(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.¿

I)Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ¿ ANM del Ministerio de Salud ¿ MINSA, según legislación y normatividad vigente¿

De conformidad con lo establecido en las bases, la acreditación del cumplimiento de las características técnicas se realizará a través de la documentación emitida por el fabricante. Asimismo, como parte de la documentación obligatoria se establece la presentación de copia simple del Registro Sanitario, por ello, en caso que exista características técnicas que se acreditan con el Registro Sanitario están serán aceptadas, dado que es un documento de presentación obligatoria.

En ese sentido, se alcara la consulta.

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

Modificar el literal h), del numeral 2.2.1.1. del capítulo II, de la sección específica de las bases se establece los documentos para la admisión de la oferta:

¿h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente cuadro

(¿)

(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.

NOTA: Se aceptará como documento técnico de acreditación la Resolución Directoral de Autorización de Inscripción (Reinscripción) Registro Sanitario y sus modificatorias.¿

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español

Se solicita PRECISAR que el manual de instrucciones del procedimiento también llamado inserto debe concordar con otros documentos presentados en la oferta como folletería u otro documento, que si se observa incongruencia entre estos documentos no deberá ser aceptado ninguno de estos documentos y su posterior no admisión.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con la presentación de documentación presentadas por el proveedor, entre ellas, la siguiente:

"(¿) Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español

Al respecto, los dispositivos médicos que se adjudiquen deben cumplir al 100% con todas las características solicitadas en las bases, entre ellas, la de contener un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español" situación que será acreditada en la presentación de ofertas con la presentación de la copia del inserto, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

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

Se solicita se PRECISE si se presentaran los rotulados inmediato y mediato con los datos de lote y fecha de vencimiento o se presenta el proyecto del rotulado inmediato y mediato aprobado según su registro sanitario (no contiene ni lote ni fecha de vencimiento) o ambos tipos de rotulados, no siendo necesariamente del lote que se entregara en caso de salir favorecido con la buena pro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** m **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

¿m) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario."

De conformidad con lo establecido en las bases, para acreditar el cumplimiento de lo solicitado, el postor puede presentar copia de los rotulados sea de del producto terminado o del proyecto de rotulado siempre que sea el aprobado/registrado en su Registro Sanitario por la autoridad nacional de medicamentos.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

Copia simple de la certificación de buenas practicas de manufactura (BPM) vigente.
Se aceptaran documentos que acrediten el cumplimiento de normas calidad especificas al tipo de dispositivo medico por ejemplo certificado CE de la comunidad europea, norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo a su nivel de riesgo emitido por la autoridad o Entidad competente del país de origen

en este proceso de selección se requieren dos tipos de dispositivos médicos: prueba rápida y lanceta retractil, para sustentar la certificación de Buenas practicas de manufactura (BPM) de estos dispositivos médicos se solicita DOCUMENTOS QUE ACREDITEN NORMAS DE CALIDAD ESPECIFICAS AL TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO DE ACUERDO A SU NIVEL DE RIESGO, el nivel de riesgo de la prueba rápida es muy diferente al nivel de riesgo de la lanceta; en este proceso de selección se regulan dos formas de ofertar estos dispositivos medicos: en el caso que se oferte de forma separada ambos dispositivos médicos esta bien definido como se debe sustentar la certificación de buenas practicas de manufactura pero en el caso que se oferte como kit (prueba rápida mas lanceta) no esta bien definido, aclarando que estos dispositivos médicos no forman parte de una misma familia, tienen nivel de riesgo diferente, por lo tanto el cumplimiento de normas calidad especifica para la prueba rápida y para la lanceta son totalmente diferentes, asi el fabricante los diseñe y los comercialice como kit, entendiendose que la prueba rápida cumple determinadas normas de calidad propias o especificas a este dispositivo medico y la lanceta cumple sus propias normas de calidad y el nivel de riesgo es mayor en referencia al de la prueba rápida, en base a este argumento OBSERVAMOS y SOLICITAMOS que si se sustenta las BPM presentando documentos que acrediten normas de calidad especificas de acuerdo a su nivel de riesgo, este debe estar expresado de forma inequívoca en el ALCANCE del certificado que puede ser certificado CE de la comunidad europea, norma ISO 13485 vigente, FDA u otros (en el ALCANCE del certificado debe expresar de forma inequívoca a la prueba rápida y a la lanceta), remarcando que el termino kit agrupa dos dispositivos médicos diferentes entre si por diseño del fabricante (lo cual no quiere decir que ambos dispositivos médicos pertenezcan a una misma familia) pero lo que si deben cumplir son normas propias de calidad debido a su naturaleza y al nivel de riesgo de cada dispositivo medico.

El argumento expuesto por un participante (que suele expresar palabras difamatorias de otros postores en sus alegatos de consultas y observaciones calificándolos como inescrupulosos, aspecto que no debería permitírsele) para el caso oferten kit de prueba rápida y lanceta, al exigir (con sustento técnico) que el alcance del certificado que presenta para acreditar cumplir con la BPM indique a los dos dispositivos médicos, prueba rápida y lanceta, en forma ironica plantea que tambien los otros componentes del kit como los goteros, el buffer, el desecante también deberían tener BPM; se aclara que dichos componentes no son dispositivos médicos ni requieren de registro sanitario por lo que ese argumento debe descartarse por completo.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** i **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

articulo 2 de la ley de Contrataciones con el estado Principio de competencia y vigencia tecnologica

Análisis respecto de la consulta u observación:

En los literales h), i) y n) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, señala los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta:
"h) (...)El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit, en caso formen parte del kit(caja), debe estar señalado y autorizado en su registro sanitario."
i) Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el dispositivo médico ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. (...)"
n) Solo para el caso, que se oferte las lancetas descartables retráctiles fuera del kit (caja), se deberá adjuntar la documentación detallada en los literales b), d) y e) para la Lanceta descartable retráctil ofertada."

Asimismo, según el glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo 029-2015-SA, se define al

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Específico	2.2.1.1	i	21
------------	---------	---	----

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

artículo 2 de la ley de Contrataciones con el estado Principio de competencia y vigencia tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

En esa línea, de conformidad con lo establecido en las bases, se admiten ofertas de prueba rápida + lanceta retráctil como un solo dispositivo médico (kit) o como dispositivos médicos separados, asimismo, detallan de forma clara los documentos que se deben presentar para la admisión de la oferta según el tipo de oferta. Al respecto, la solicitud del Certificado BPM tiene por finalidad acreditar que el dispositivo médico (kit o separado) ha(n) sido manufacturado(s) de acuerdo con los estándares de calidad adecuados para su comercialización y posterior uso; por ello, los dispositivos médicos que tengan integrada la lanceta retráctil, así como, dispositivos médicos por separado (por un lado, prueba rápida y por otro, lanceta retráctil) el Certificado de BPM será aceptado de acuerdo a la oferta del postor, precisando que las BPM tener alcance del dispositivo médico y debe corresponde al tipo de dispositivo médico de acuerdo a su registro sanitario.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Advertencia: el comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite ¿documentos para la admisión de la oferta¿, ¿requisitos de calificación¿ y ¿factores de evaluación¿

Solicitamos se PRECISE que a los postores no se les exigirá documentos (que pueden ser declaraciones juradas) que no hayan sido indicados a presentar en la oferta tecnica de los siguientes acápite: ¿documentos para la admisión de la oferta¿, ¿requisitos de calificación¿ y ¿factores de evaluación¿ para evitar a los postores su no admisión y su no calificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.2 Literal: s/l Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 del Capítulo II de la sección específica de las bases se establece lo que debe contener para la evaluación de la oferta y determinar su admisión y calificación.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Consulta: Nro. 33
Consulta/Observación:
Parámetros
Calibre 21G profundidad de punción: 1.8 mm ¿ 2.0 mm

adjuntamos el concepto del término TOLERANCIA (usado para cualquier producto), incluido un dispositivo medico: La tolerancia se refiere al error total permitido en un producto. Esto generalmente se representa como un valor +/- fuera de una especificación nominal. Los productos pueden deformarse debido a los cambios de temperatura y humedad, lo que provoca la expansión y contracción del material, o debido a una retroalimentación incorrecta de un dispositivo de control de procesos. Por ello, es necesario tener en cuenta los errores con respecto a los valores de diseño en los procesos de fabricación e inspección. Si no se pueden tolerar estos errores, la mayoría de los productos se considerarán inaceptables. De este modo, la tolerancia se utiliza para establecer el rango de error aceptable (el rango dentro del cual aún se puede mantener la calidad) basado en el valor de diseño con la suposición de que se producirá una variación en cualquier paso dado.

En este orden de ideas, el fabricante de la lanceta que ofertaremos (fuera del kit) considera dentro de su información técnica del producto (DATA SHEET) para la profundidad de punción el valor nominal de 1.8 mm +/- 0.4 mm (tolerancia), esta información está contenida dentro del dossier que se adjunta para la obtención del registro sanitario y que es de conocimiento público por transparencia (al solicitar el dossier del registro sanitario de la lanceta); esta información puede ser utilizada por otro participante para desacreditar que nuestra lanceta no cumple con la característica nominal de 1.8 mm, porque según explican que al considerar el fabricante esta tolerancia +/- 0.4 mm en realidad se puede estar ofertando una lanceta que estaría en el siguiente rango: 1.4 mm ¿ 2.2 mm; pero el fabricante en su certificado de análisis DETERMINA que la profundidad de punción es 1.8 mm, de esta forma ACREDITA que se está ofertando verdaderamente una lanceta retráctil descartable con profundidad de punción 1.8 mm, consultamos al comité que la parte usuaria indique si nuestra apreciación es la correcta, para evitar que sea indebidamente observada por otros participantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 21
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
En el literal h), del numeral 2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria que deben ser acreditadas con documentación emitida por el fabricante, entre ellas, la siguiente:
"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno desarrollado en las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Modificar como se detalla a continuación:
"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

En los siguientes numerales:

- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

(*) insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (certificado de análisis o el que haga sus veces), folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante

Todos los documentos que se presenten para admisión de la oferta y sirvan para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas deben ser concordantes entre si, ya sea en términos o descripción de determinados componentes del kit, inclusive considerando el material de los componentes del kit, en este orden de ideas se solicita que se PRECISE en el REGISTRO SANITARIO cual será la presentación del kit ofertada que se entregara en caso el postor sea favorecido con la buena pro, considerando los varios tipos de empaque o diferentes tipos de dispensadores de la muestra o el tipo de lanceta ofertada además de su empaque incluido en el kit.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria que deben ser acreditadas por el postor con documentación emitida por el fabricante, entre ellos, lo siguiente:

"(*) insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis (certificado de análisis o el que haga sus veces), folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante"

Al respecto, las características técnicas señaladas en el literal h), deben ser acreditados con documentación emitida por fabricante pudiendo ser la detallada en el párrafo precedente, la misma que debe ser congruente entre si; es preciso aclarar que, cada postor es responsable de presentar su oferta de forma clara, precisa y congruente, a fin que el comité de selección pueda identificar lo que se oferta sin incurrir en interpretaciones, toda vez que, no es responsabilidad de dicho comité esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino, aplicar lo establecido en las bases.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

parametros
La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C;

para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, no se solicita la temperatura de almacenamiento, indicamos que la TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO de las lancetas se ha declarado en los documentos presentados para la obtencion del registro sanitario; en este orden de ideas la temperatura de almacenamiento de la lanceta esta declarado en documentos enviados por el fabricante (en el proyecto de rotulado y/o en el inserto del producto) y que esta adjunta en el dossier para solicitar la inscripción en el registro sanitario, solicitamos se nos PRECISE si se aceptara se acredite con estos documentos.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2.2.1.1Literal: hPágina: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1, contenido en el capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre otras características técnicas
"Parámetros:
-La temperatura de almacenamiento requerida es de 2°C a 30°C."

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

A fin de promover el principio de transparencia, se realizará la precisión en las bases.

En ese sentido, se aclara la consulta,

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Modificar como se detalla a continuación:

"Para las lancetas cuya presentación sea fuera del kit, el contenido por envase aceptado será de hasta 200 unidades por caja y la temperatura de almacenamiento debe ser según lo declarado en su registro sanitario"

En los siguientes numerales:
-Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
-Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
-Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	18:33:55

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Forma de presentacion

El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba.

El buffer diluyente debe tener una vigencia mayor a la indicada en el kit, en caso el inserto del procedimiento indique que el buffer una vez abierto tiene una vigencia menor a la indicada en su rotulado y por lo tanto menor a la vigencia solicitada para el kit, no debería aceptarse esta oferta porque el buffer se utiliza para el procesamiento de la prueba.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria que deben ser acreditadas con documentación emitida por el fabricante, entre ellas, la siguiente:

"(...) Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (VHB) en sangre total, plasma o suero.."

Al respecto, los inmunoensayos de flujo lateral están basados en el uso de membranas de nitrocelulosa como soporte de las reacciones inmunológicas. Son pruebas para detectar la presencia de un analito de interés biotecnológico de muestra líquida. Al contrario que los inmunoensayo tradicionales que lleva el uso de placas multipocillos, un elevado costo , procedimientos complicados y de preparación de la muestra, largos tiempos de detección etc. Los inmunoensayos de FL son portátiles, rápidos y fáciles de utilizar, lo que permite que el análisis se pueda realizar de manera deslocalizada

Ahora bien, el área usuaria especialista, evalúa técnicamente el cumplimiento de los fundamentos de la prueba independiente mente de los sinónimos que el fabricante pueda emplear en sus documentos técnicos; es decir, mientras el producto ofertado cumpla con el fundamento técnico de la prueba, el uso de sinónimos de los términos empleados en las bases en la documentación técnica del fabricante no será motivo de descalificación de ofertas.

En ese sentido se aclar ala consulta

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:34

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Con relación a la ficha SEACE advertimos que se indica ¿PAQUETE: NO¿; no obstante, ello difiere del contenido de las bases administrativas donde se puede verificar que los bienes se encuentran agrupados en PRUEBA Y LANCETAS, lo cual contraviene lo dispuesto en el numeral 27.1 del artículo 27 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ¿La información que se registra en el SEACE es idéntica al documento final y actuaciones que obran en el expediente de contratación, bajo responsabilidad del funcionario que hubiese solicitado la activación del Certificado SEACE y de aquel que hubiera registrado la información¿

En ese sentido, solicitamos se aclare si la contratación se efectúa por paquete.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, debemos señalar que el presente procedimiento NO es un Ítem Paquete, sino un solo ítem, por cuanto el objeto de la convocatoria es adquirir Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm, y la finalidad es que sea utilizado en las intervenciones sanitarias de prevención, diagnóstico y tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú, en atención a la mujer durante el periodo preconcepcional y concepcional (prenatal, natal y postnatal) y de los pacientes afectados con VIH/SIDA, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes

Es importante recalcar que la forma de presentación del Ítem puede ser: a) Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm ¿ 2.0 mm" como un solo dispositivo médico (aprobado en su registro sanitario) o b) "Prueba rápida para Hepatitis B x determinación + Lanceta descartable retráctil 21 G X 1.8 mm" como dispositivos médicos separados (cada uno con su registro sanitario).

Las formas de presentación que ofrece el mercado no alteran la especificación técnica porque ambas cumplen la finalidad de la contratación y promueve la libre competencia incentivando la mayor participación de marcas y postores.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:34

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos que servirán para acreditar especificaciones técnicas, entendemos que cuando se indica: ¿(¿) u otros documentos emitidos por el fabricante¿ se hace referencia también a las cartas emitidas por los fabricantes.

Es perfectamente viable la solicitud de incorporar la ¿carta del fabricante¿ como medio de acreditación de las especificaciones técnicas, considerando lo señalado por el Tribunal de Contrataciones con el Estado mediante la Resolución N°1248-2023-TCE-S3, señaló lo siguiente:

¿(...) se colige que los folletos, catálogos, brochures, guías prácticas, hojas técnicas o website del fabricante tienen una naturaleza distinta a la carta de fabricante, pues son aprobados de forma predeterminada por el fabricante y/o distribuidor, por lo cual, no necesariamente contienen información específica de producto que se encuentra ofertando el proveedor, ni tampoco están dirigidos, necesariamente, a servir como documentos acreditativos de procedimientos de selección. Es más, algunos de dichos documentos contienen información referencial o general que no necesariamente se repiten en todos los modelos.

Por el contrario, la carta de fabricante, al ser un documento particular emitido por este a solicitud del proveedor, puede incorporar información no contemplada en los documentos comerciales y técnicos predeterminados, lo cual sirve para acreditar especificaciones solicitadas en un procedimiento de selección, teniendo en cuenta que dicha declaración cuenta con el respaldo del fabricante (¿).¿

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 del Capítulo II de la sección específica de las bases se establecen los documentos obligatorios para la admisión de la oferta:

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro:

Sobre el particular en el cuadro de dicho numeral se establece que los documentos para acreditar las características técnicas pueden ser: "(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante."

Al señalar: "otro documento emitido por el fabricante", se aceptarán documentos como cartas, informes técnicos, fichas técnicas u otros que sean emitidos por el fabricante.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:34

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Dentro de los requisitos para el perfeccionamiento se solicita información del contenido, peso y volumen de cada caja máster, la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas (literal k); sin embargo, no es idóneo que la exigencia sea requerida al perfeccionamiento del contrato, considerando que la información debe ser revisada por el responsable del almacén y el área usuaria, debiendo ser al INTERNAMIENTO DE LOS BIENES.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR el literal k) del numeral 2.3 ¿ Requisitos para perfeccionar el contrato, precisando que la exigencia será requerida al internamiento de los bienes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3 Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, teniendo en consideración que dicho requerimiento no forma parte de las especificaciones técnicas, se procederá a suprimir el literal k), del numeral 2.3 del Capítulo II de la sección específica de las bases.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta.

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

Suprimir el literal k) del numeral 2.3:

k) Información del contenido, peso y volumen de cada caja master, la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:34

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:
FORMA DE PRESENTACIÓN:

FORMA DE PRESENTACIÓN:

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

-
Al respecto debemos comentar, que, en el mercado existen diversas marcas comerciales, cada una con características similares y también notables diferencias. Por ejemplo, mi representada cuenta con pruebas rápidas para detección de HEPATITIS B de la marca Abbott. Estas cuentan con tarjetas que contienen una tira de nitrocelulosa que es acompañado de un desecante y cubiertas correctamente en un empaque de aluminio y consideramos que se pueden adaptar correctamente a su solicitud es por ello y con el afán de favorecer la pluralidad de postores es que solicitamos realizar la siguiente precisión:

- Las tiras de nitrocelulosa deben estar dentro de un dispositivo (casete) o tarjeta acompañada de un desecante, cubierto de un empaque de aluminio herméticamente sellado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la contratación, entre ellas la siguiente:

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

Al respecto, cabe señalar que el material/composición de la tira no es relevante para el cumplimiento de la finalidad pública, es así que, con el conocimiento que hay una amplia gama de presentaciones, entre ellas de nitrocelulosa; a fin de promover la pluralidad de marcas y postores las especificaciones técnicas no precisan el material/composición.

Por otro lado, de conformidad con lo establecido en las bases las tiras deben estar dentro de un casete, lo cual es de suma importancia para el cumplimiento de la finalidad pública, debido que las actividad actividades de tamizaje se realiza en campo para la toma de muestra , ya que son en actividades cívicas como campañas o en establecimientos del primer nivel donde no se tiene facilidades y la rigidez del casete lo hace más estable evitando que se doble o se vuele por el viento, situaciones que con caso que la tira se encuentre dentro de una tarjeta se verían afectadas por la livianez del cartón de una tarjeta.

En ese sentido, no se accede a lo solicitado por el postor.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:34

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:

FORMA DE PRESENTACIÓN:

- Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.

Al respecto debemos comentar, que, en el mercado existen diversas marcas comerciales, cada una con características similares y también notables diferencias. Por ejemplo, mi representada cuenta con pruebas rápidas para detección de HEPATITIS B de la marca Abbott, estas cuentan con tarjetas que contienen la tira de nitrocelulosa donde se desarrolla la reacción y cuenta con una almohadilla o zona absorbente donde se dispensa tanto el buffer como la muestra, es por ello, y con el afán de promover la pluralidad de postores realizar la siguiente precisión:

- Se requiere que el dispositivo casete o tarjeta contenga una sola posición que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la contratación , entre ellas la siguiente:

"(...)Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira."

Al respecto, como se aprecia, en las especificaciones técnicas se requiere que el Casete tenga un solo poso, no se hace alusión a tarjeta, ello debido, a que para cumplir la finalidad pública se debe usar un dispositivo casete, ello debido a su rigidez y estabilidad que asegura un mejor manejo en las actividades de tamizaje con campañas en campo para la toma de muestra, en ese sentido, no procede lo solicitado por la empresa participante.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:34

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

- El Kit (caja) debe incluir dispensadores de muestras descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiera para la prueba de acuerdo con el inserto.
- Con respecto a la premisa anteriormente mencionada entendemos que el Kit solicitado debe incluir pipetas y/o capilares descartables y/o gotero de plástico en cantidad suficiente para desarrollar las distintas pruebas. Solicitamos amablemente al comité evaluador confirmar si nuestro entender es el correcto

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la contratación , entre ellas la siguiente:
"(¿) El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto."

Al respecto, se aclara que los postores para la admisión de la oferta deben acreditar que su oferta cumple con incluir dispensadores de muestra descartable que pueden ser pipetas y/o capilares y/o goteros en cantidad suficiente para desarrollar la prueba y que dispense el volumen de muestra requerido para la prueba de acuerdo al inserto"

En ese sentido se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:34

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:
FORMA DE PRESENTACIÓN:

- El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestras descartables, lancetas retractiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del kit.
- La cantidad de dispositivos (casetes) por cada kit (caja) podrá ser entre 25 y 30 unidades.

Al respecto debemos comentar, que, en el mercado existen diversas marcas comerciales, cada una con características similares y también notables diferencias. Por ejemplo, mi representada cuenta con pruebas rápidas para detección de HEPATITIS B de la marca Abbott que vienen en presentación de KIT (caja) x 100 PBAS (tarjetas) y consideramos que se puede adaptar a su requerimiento, es por ello y con la finalidad de promover la pluralidad de postores que solicitamos amablemente realizar la siguiente precisión:

- El Kit (caja) debe contener entre 25 a 100 dispositivos (casete o tarjetas), dispensadores de muestras descartables, lancetas retractiles descartables para punción digital.
- La cantidad de dispositivos (casetes) por cada Kit (caja) podrá estar entre 25 y 100 unidades.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la contratación, entre ellas la siguiente:

"(...) El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del Kit(...)"

Al respecto, como se aprecia, en las especificaciones técnicas se requiere que su presentación sea entre 25 a 30 Casetes, no se hace alusión a tarjeta, ello debido, a que para cumplir la finalidad pública se debe usar un dispositivo casete, ello debido a su rigidez y estabilidad que asegura un mejor manejo en las actividades de tamizaje como campañas en campo para la toma de muestra; asimismo, la presentación cabe señalar que la unidad de distribución corresponderá a la presentación del kit adjudicado facilitando así la distribución a los establecimiento de salud a nivel nacional; por lo que, una presentación con una cantidad mayor pondría en riesgo la disponibilidad en el 100% de los establecimientos de salud, en ese sentido, no procede lo solicitado por la empresa participante.

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

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:34

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Con respecto a:

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

Solicitamos amablemente al comité confirmar si la descripción ¿Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para la extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con cubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario. Calibre: 21 G. Profundidad de punción: 1.8 mm ¿ 2.0 mm¿ hace referencia a características solicitadas únicamente para las lancetas que vienen por fuera del Kit. Ya que, en el caso de las lancetas que vienen incluidas o dentro del Kit cuentan con características validadas y recomendadas por el fabricante para el desarrollo de la prueba, como es el caso del revestimiento para hacer una punción mas suave en el paciente o el diámetro de la aguja que es directamente proporcional a la cantidad de muestra que se solicita para el desarrollo de la prueba.

Es por ello, que solicitamos amablemente al comité evaluador hacer la siguiente precisión:

- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para la extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso. Aguja de acero inoxidable con cubierta de silicona, con tapa protectora que garantiza su esterilidad. Cuerpo o cubierta de polímero o polipropileno o similares de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario. Calibre: 21 G. Profundidad de punción: 1.8 mm ¿ 2.0 mm. (CARACTERISTICAS SOLICITADAS UNICAMENTE PARA LANCETAS FUERA DEL KIT)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la contratación, las cuales, son de cumplimiento obligatorio para todos los postores, independientemente de la forma en la que realicen su oferta (prueba rápida + lanceta retráctil como un solo dispositivo médico o prueba rápida y lanceta retráctil como dispositivos médico separados). Asimismo, conforme el literal h) del numeral 2.2.1.1, las características técnicas listadas en el cuadro deben ser acreditadas con documentación emitida por el fabricante.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:34

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:
LANCETA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD ESTÉRIL:

- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para la extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reuso.
- - Calibre: 21 G. Profundidad de punción: 1.8 mm -2.0 mm

Con respecto a la profundidad de punción, entendemos que esta varía entre los 1.8 mm a 2.0 mm de profundidad. Solicitamos al comité de selección comentar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria, entre ellas, la siguiente:
"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno desarrollado en las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas con lancetas de profundidad de punción 1.8mm +/- 0.4 mm, motivo por el cual se realizará la precisión de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, se acoge la observación.

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Profundidad de punción: 1.8mm - 2.0mm
NOTA: Para ofertas de Lancetas descartables retractiles con profundidad de punción de 1.8 mm, se aceptará una tolerancia de +/-0.4 mm.¿

En los siguientes numerales:

- Numeral 1.2 del Capítulo I de la sección específica de las bases.
- Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.
- Numeral 2.2 y 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

Según el numeral 1.9. - plazo de entrega, del cap. I, se indica que:

"1° Entrega hasta los ciento cincuenta (150) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, la 2° entrega a los doscientos diez (210) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato (...)"

Cabe mencionar que los almacenes de la entidad exigen la presentación de la respectiva orden de compra, tan es así, que en el literal a), del numeral 4.1. Cap. III, (pag.31), establece que el contratista deberá obligatoriamente entregar en el almacén de la entidad la orden de compra respectiva. Por tal motivo, es de suma urgencia contar con dicho documento.

Siendo así, solicitamos al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, acepte que los plazos de entrega estén sujetos a la notificación de la orden de compra, contando el plazo de entrega desde la respectiva notificación. Con la finalidad de evitar inconvenientes innecesarios.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.9 del capítulo II de la sección específica de las bases se establece los siguientes plazos:

"(¿)

Primera Entrega: Hasta los ciento cincuenta (150) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

En relación a la orden de compra manifestar que es un documento de gestión interna, que no tiene vinculación con el computo del plazo de entrega ya que las bases del procedimiento establecieron que el inicio del cómputo del plazo para cumplir con las obligaciones a cargo el contratista inicia al día siguiente de la suscripción del contrato, ello de acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato". No obstante, la entidad se compromete a notificar las órdenes de compra de manera oportuna a fin de evitar inconvenientes en el proceso de recepción de los dispositivos médicos adquiridos.

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

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

De la lectura de este literal se entiende que la pretensión de la entidad es que se presente esta documentación para acreditar las especificaciones técnicas del producto y dicha interpretación se deriva de la tabla que se encuentra incluida donde se menciona la totalidad de las especificaciones o características técnicas.

Al respecto se debe señalar que, en caso sea correcto lo interpretado, se debe traer a colación que, las Bases Estandarizadas vigentes señalan sobre este aspecto lo siguiente:

"La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida"

Así mismo, se debe también considerar lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, donde se precisa lo siguiente:

"..., no se requiera la acreditación de todas las especificaciones técnicas con aquellos documentos adicionales al Anexo N° 3, en la medida que ello supone un requerimiento excesivo, contrario al principio de competencia.

Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precise que características de la tabla que se encuentra incluida en este literal h) será materia de acreditación con la documentación solicitada, tomando en cuenta que no podrá requerir la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas o características técnicas de acuerdo a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, ya que se constituiría en un exceso. Por lo que también se deberá precisar que, para el resto de especificaciones técnicas que no son materia de acreditación, se entenderá acreditado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, las especificaciones técnicas están compuestas por características condiciones técnicas (acreditables y no acreditables), sobre el particular, en el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1 se ha establecido las características técnicas mínimas que deben ser acreditadas por los participantes con documentación emitida por el fabricante. Cabe señalar que características técnicas no señaladas en dicho cuadro se dan por acreditadas con presentación del Anexo N° 8 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

En este literal se menciona lo siguiente: "Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al Anexo N° 5"
De la lectura del Anexo N° 5 se observa que éste difiere de lo consignado en la Tabla que se encuentra incluida en este literal y que detalla las especificaciones técnicas o características técnicas, siendo el único punto en común la "Forma de Presentación", la misma que incluso, difiere de lo descrito con lo esperado se consigne en el Anexo N° 5, toda vez que en este anexo se detalla la información que normalmente se encuentra en el Registro Sanitario y en el Registro Sanitario la forma de presentación es general y referida a la forma en que viene físicamente el producto (Ejemplo: Caja conteniendo 25 casete) y no detalla otro aspecto adicional, con lo cual, solo este extremo sería coincidente.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría aclarar y/o precisar cómo se debe considerar este requerimiento y sobre todo cómo se debe entender la relación con el Anexo N° 5 mencionado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

Al respecto, se aprecia que las características a las que se refiere dicho literal están detalladas en el cuadro líneas abajo, motivo por el cual, es aras de promover el principio de transparencia se actualizará las bases.

En el numeral 2.3 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece los documentos de presentación para el perfeccionamiento del contrato, entre ellos el literal j) Declaración Jurada de información del producto ofertado, según Anexo N° 05.

Es decir, la presentación del Anexo N°05 se realizará únicamente para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro."

En los siguientes numerales:

-Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.

-Numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En este literal se incluye una Tabla que detalla las especificaciones técnicas o características técnicas, sin embargo, no se precisa si esta Tabla debe ser incluida en la oferta que acompaña a este literal h), o en su defecto, ésta tabla acompañará al Anexo N° 5 durante la presentación de documentos para perfeccionamiento del contrato.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría aclarar y/o precisar si la Tabla que se incluye en este literal h) será presentada para la oferta o será presentada por el postor ganador junto con el Anexo N° 5 en la etapa de presentación de documentos para perfeccionamiento del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

Al respecto, se aprecia que las características a las que se refiere dicho literal están detalladas en el cuadro líneas abajo, motivo por el cual, es aras de promover el principio de transparencia se actualizará las bases.

En el numeral 2.3 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece los documentos de presentación para el perfeccionamiento del contrato, entre ellos el literal j) Declaración Jurada de información del producto ofertado, según Anexo N° 05.

Es decir, la presentación del Anexo N°05 se realizará únicamente para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro."

En los siguientes numerales:

-Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.

-Numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En este literal se incluye una Tabla que detalla las especificaciones técnicas o características técnicas, y al final de la misma se señala una serie de documentos, entre ellos, se menciona a documentos emitidos por el fabricante, el cual entendemos incluye a cartas declarativas y/o aclaratorias emitidas por el fabricante.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 del Capítulo II de la sección específica de las bases se establecen los documentos obligatorios para la admisión de la oferta:

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro:

Sobre el particular en el cuadro de dicho numeral se establece que los documentos para acreditar las características técnicas pueden ser: "(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante."

Al señalar: "otro documento emitido por el fabricante", se aceptarán documentos como cartas, informes técnicos, fichas técnicas u otros que sean emitidos por el fabricante.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En este literal se incluye una Tabla que detalla las especificaciones técnicas o características técnicas, y al final de la misma se señala una serie de documentos, entre ellos, se menciona a documentos emitidos por el fabricante. Considerando que DIGEMID acepta cartas emitidas por el fabricante para aclarar información que no esté clara , entendemos que la carta emitida por el fabricante se presentará sólo para sustentar aquellas características que no se encuentren en el inserto y/o catálogo y/o manual y/o folletos. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 del Capítulo II de la sección específica de las bases se establecen los documentos obligatorios para la admisión de la oferta:

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro:

Sobre el particular en el cuadro de dicho numeral se establece que los documentos para acreditar las características técnicas pueden ser: "(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante."

Al señalar: "otro documento emitido por el fabricante", se aceptarán documentos como cartas, informes técnicos, fichas técnicas u otros que sean emitidos por el fabricante.

Cabe señalar, que si un proveedor no requiere presentar cartas/informes u otro documento emitido por el fabricante para acreditar el cumplimiento de las características técnicas, porque los acredita con inserto, manual de instrucciones de uso, protocolo de análisis.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

En este literal en Descripción General solicitan: Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (VHB) en sangre total, plasma o suero. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria ampliar la característica a: Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral o inmunoensayo cromatográfico rápido, para la detección....(...).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria que deben ser acreditadas con documentación emitida por el fabricante, entre ellas, la siguiente:
"(...) Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (VHB) en sangre total, plasma o suero.."

Al respecto, los dispositivo médicos objeto de la contratación, tienen como finalidad el tamizaje de población en general a fin de contribuir al diagnóstico oportuno en las intervenciones impulsadas por la DPVIH-DGIESP, a través de actividades en campo (brigadas), para la detección de HVB, por lo que, la presentación debe ser simple y practica he ahí la elección de este tipo de diagnóstico para campo que es por principio de la Inmunocromatografía se basa en la migración de una muestra a través de una membrana de nitrocelulosa. La muestra es añadida en la zona del conjugado, el cual está formado por un anticuerpo específico contra uno de los epítomos del antígeno a detectar y un reactivo de detección. Si la muestra contiene el antígeno problema, éste se unirá al conjugado formando un complejo inmune y migrará a través de la membrana de nitrocelulosa. Si no, migrarán el conjugado y la muestra sin unirse. y todo esto solo necesita un pozo para correr la muestra.

Ahora bien, el área usuaria especialista, evalúa técnicamente el cumplimiento de los fundamentos de la prueba independiente mente de los sinónimos que el fabricante pueda emplear en sus documentos técnicos; es decir, mientras el producto ofertado cumpla con el fundamento técnico de la prueba, el uso de sinónimos de los términos empleados en las bases en la documentación técnica del fabricante no será motivo de descalificación de ofertas.

En ese sentido se aclar ala consulta

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

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

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

En este literal en Características técnicas solicitan: La Tira reactiva contiene anticuerpos contra el HBsAg, sobre la cual se encuentra una banda de lectura de la prueba y una banda para control de procedimiento. Al colocar la muestra del paciente en la zona absorbente de la tira, éstas migran por acción capilar hacia la zona de la lectura donde se encuentran las bandas pre-cubiertas. La banda de prueba exhibirá un cambio de color si la muestra contiene el antígeno de superficie del VHB. La banda control exhibirá un cambio de color independientemente de la banda de prueba, de lo contrario los resultados no serán válidos. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria amplíen la característica a: La Tira reactiva o membrana de nitrocelulosa contiene anticuerpos contra el HBsAg o monoclonal anti-HBsAg, sobre la cual se encuentra una banda o línea de lectura de la prueba y una banda o línea para control de procedimiento Al colocar la muestra del paciente en la zona absorbente o compartimiento para muestra de la tira o membrana de nitrocelulosa, éstas migran por acción capilar hacia la zona de la lectura o ventana de resultados, donde se encuentran las bandas o líneas pre-cubiertas. La banda o línea de prueba exhibirá un cambio de color si la muestra contiene el antígeno de superficie del VHB. La banda o línea control exhibirá un cambio de color independientemente de la banda o línea de prueba, de lo contrario los resultados no serán válidos.. , en ese orden de ideas también solicitamos se amplíe todo lo solicitado como banda

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria que deben ser acreditadas con documentación emitida por el fabricante, entre ellas, la siguiente:

"(...) Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (VHB) en sangre total, plasma o suero.."

Al respecto, los dispositivo médicos objeto de la contratación, tienen como finalidad el tamizaje de población en general a fin de contribuir al diagnóstico oportuno en las intervenciones impulsadas por la DPVIH-DGIESP, a través de actividades en campo (brigadas), para la detección de HVB, por lo que, la presentación debe ser simple y practica he ahí la elección de este tipo de diagnóstico para campo que es por principio de la Inmunocromatografía se basa en la migración de una muestra a través de una membrana de nitrocelulosa. La muestra es añadida en la zona del conjugado, el cual está formado por un anticuerpo específico contra uno de los epítomos del antígeno a detectar y un reactivo de detección. Si la muestra contiene el antígeno problema, éste se unirá al conjugado formando un complejo inmune y migrará a través de la membrana de nitrocelulosa. Si no, migrarán el conjugado y la muestra sin unirse. y todo esto solo necesita un pozo para correr la muestra.

Ahora bien, el área usuaria especialista, evalúa técnicamente el cumplimiento de los fundamentos de la prueba independiente mente de los sinónimos que el fabricante pueda emplear en sus documentos técnicos; es decir, mientras el producto ofertado cumpla con el fundamento técnico de la prueba, el uso de sinónimos de los términos empleados en las bases en la documentación técnica del fabricante no será motivo de descalificación de ofertas.

En ese sentido se aclar ala consulta

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

En este literal, en Características técnicas solicitan: Tiempo de lectura de la prueba: No mayor de 20 minutos. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria amplíen esta característica a: Tiempo de lectura de la prueba: No mayor de 20 minutos o lectura a los 20 minutos con posibilidad de lectura hasta 30 minutos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h

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

Página: 20

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del producto, entre ellas:
"Tiempo de lectura de la prueba: no mayor de 20 minutos."

Al respecto, de conformidad con las bases, la lectura del resultado de la prueba debe realizarse de acuerdo a la metodología de cada fabricante siempre que no superen el tiempo máximo establecido (Por ejemplo: de 15 a 20 minutos, de 15 minutos, de 20 minutos, etc).

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

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

Nomenclatura :LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

En este literal, en Características técnicas solicitan: El kit (caja) debe contener 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestras descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Considerando que cada fabricante nomina a los accesorios de manera diferente, solicitamos se amplíen las características a: El kit (caja) debe contener 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestras descartables o dispositivo de transferencia de muestra, lancetas retráctiles descartables para punción digital-

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece la finalidad pública de la contratación, como se detalla a continuación:

"(¿) El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital."

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

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

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

En este literal, en Características técnicas solicitan: La temperatura de almacenamiento requerida es de 2°C a 30°C. Entendemos que los dispositivos que puedan almacenarse de 2°C a 40°C cumplen con lo solicitado. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria aclarar si nuestro entender es el correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece el objeto de la convocatoria y sus características técnicas, entre ellas, la siguiente:

"(...) La temperatura de almacenamiento requerida de los dispositivos (casetes) es de 2°C a 30°C"

Al respecto, cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones. El presente requerimiento, tiene por finalidad garantizar el tamizaje oportuno de las actividades de la Intervención Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y población afectada con VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, para conocer el diagnóstico y el acceso oportuno y gratuito de tratamiento, enmarcado en las Normas Técnicas vigentes.

Así, el rango de temperatura establecido es el mínimo necesario para el cumplimiento de dicha finalidad pública, cabe señalar que productos con una mayor tolerancia a variaciones de temperatura (es decir soportan temperaturas menores o iguales a 2°C y/o mayores o iguales a 30°C) cumplen con lo requerido; por ello, en aras de promover la pluralidad de marcas y postores, el área usuaria dentro del ámbito de su competencia aceptará ofertas de dispositivos (casetes) con una mayor tolerancia a las variaciones de temperatura al rango solicitado, siempre que esté aprobado en su registro sanitario.

En ese contexto, se realizará la precisión en las bases.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

N/A

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

En este literal, en Características técnicas solicitan: Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria amplíen esta característica a: Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo o compartimiento para muestra, que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira o membrana de nitrocelulosa.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas del objeto de la convocatoria que deben ser acreditadas con documentación emitida por el fabricante, entre ellas, la siguiente:
"(...) Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira."

Al respecto, los dispositivo médicos objeto de la contratación, tienen como finalidad el tamizaje de población en general a fin de contribuir al diagnóstico oportuno en las intervenciones impulsadas por la DPVIH-DGIESP, a través de actividades en campo (brigadas), para la detección de HVB. por lo que la presentación debe ser simple y practica he ahí la elección de este tipo de Dx para campo. que es por principio de la Inmunocromatografía se basa en la migración de una muestra a través de una membrana de nitrocelulosa. La muestra es añadida en la zona del conjugado, el cual está formado por un anticuerpo específico contra uno de los epítomos del antígeno a detectar y un reactivo de detección. Si la muestra contiene el antígeno problema, éste se unirá al conjugado formando un complejo inmune y migrará a través de la membrana de nitrocelulosa. Si no, migrarán el conjugado y la muestra sin unirse. y todo esto solo necesita un pozo para correr la muestra.

En ese sentido se aclar ala consulta

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

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

Nomenclatura : LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL
21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

Este literal corresponde al Anexo N° 5, con lo cual se entiende que este documento se presentará solo en esta oportunidad, es decir, solo para el perfeccionamiento del contrato.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: j Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

Al respecto, se aprecia que las características a las que se refiere dicho literal están detalladas en el cuadro líneas abajo, motivo por el cual, es aras de promover el principio de transparencia se actualizará las bases.

En el numeral 2.3 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establece los documentos de presentación para el perfeccionamiento del contrato, entre ellos el literal j) Declaración Jurada de información del producto ofertado, según Anexo N° 05.

Es decir, la presentación del Anexo N°05 se realizará únicamente para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

Modificar como se detalla a continuación:

"- Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al siguiente cuadro."

En los siguientes numerales:

-Literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases.

-Numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la Sección específica de las bases.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-14-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B X DETERMINACIÓN + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM - 2.0 MM

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:28:14

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

En el acápite 3.2 del requerimiento, referido a la vigencia del producto se menciona que la misma deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad.
Tomando en cuenta que los bienes a ser adquiridos deben ser congruentes con el tiempo en el que serán empleados, de acuerdo al Principio de Eficacia y Eficiencia señalado en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, y entendiendo que, las atenciones serán realizadas en un periodo de 270 días, se desprende que la necesidad a ser cubierta con esta adquisición sería de alrededor de un año como máximo.
En esa línea, considerar una vigencia igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad, implicaría que la adquisición cubriría una demanda de más de dos (02) años considerando la vigencia máxima de 18 meses solicitada y la última fecha de entrega (270 días), con lo cual sería excesivo.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria tomando en cuenta lo señalado, aceptará adecuar este extremo del requerimiento y precisará que la vigencia del producto será igual o mayor a doce (12) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se establece la vigencia que debe contar los productos al ingreso en el almacén de la entidad:
"(...) Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad."

Asimismo, en el numeral 3.3.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se establece el cronograma y los plazos de entregas como se detalla a continuación:
"(...) Primera Entrega: Hasta los ciento cincuenta (150) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda Entrega: A los doscientos diez (210) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Tercera Entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.(...)"

Al respecto, manifestar que la vigencia de los productos, el cronograma y plazo de entrega son establecidos por el área usuaria en función de la necesidad existente en las regiones, de contar con el bien; asimismo, este considera los tiempos que implica el transporte desde el nivel central hasta los establecimientos de salud a nivel nacional (CENARES->REGIONES->UE-> EESS); cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones y maximizar el uso de los recursos del estado, por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado por la empresa participante.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos establecidos

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

N/A