

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 11/05/2023

Hora de envío : 19:38:09

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal h) COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (página 19 de las presentes bases), solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria que también acepten el documento y/o oficio de DIGEMID del Ministerio de Salud, en la que se acredite que el producto a ofertar no requiere de Registro Sanitario

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 2.5 Literal: h **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE EN EL LITERAL H) COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO SE MENCIONA QUE EN CASO QUE NO SEA NECESARIO DICHO REGISTRO DEBERAN PRESENTAR EL LISTADO WEB DE DIGEMID DE LOS PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS A LA EMISION DE DICHO REGISTRO

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	19:38:09

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 7 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA (página 23 Y 24 de las presentes bases), solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria que acepten una carta aclaratoria del fabricante donde declare las normas técnicas de referencia a la cual se acoge

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 7 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE SU CONSULTA DONDE SE ACEPTARAN CARTA ACLARATORIA DEL FABRICANTE DONDE DECLARE LAS NORMAS TECNICAS DE REFERENCIA A LA CUAL SE ACOGE.

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

- CARTA ACLARATORIA DEL FABRICANTE DONDE DECLARE LAS NORMAS TECNICAS DE REFERENCIA A LA CUAL SE ACOGE.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	19:38:09

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con respecto a las cantidades requeridas en cada entrega mencionadas en el Cronograma de Entrega (Página 15 de las presentes bases), solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, acepte la presentación de acuerdo a cada fabricante conforme lo autorizado en su registro Sanitario, siempre que no afecte la cantidad total de pruebas solicitadas. Asimismo, solicitamos gentilmente que el presente cronograma de entrega sea tomado sólo como referencia al momento de la presentación de propuestas, y las cantidades de pruebas a entregar en cada entrega, de acuerdo a la presentación de cada fabricante, sea presentada para la firma de contrato en coordinación con el área usuaria

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2 **Literal:** a **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE SU CONSULTA, SE ACEPTARA OTRAS PRESENTACIONES SIEMPRE Y CUANDO NO SE MODIFIQUEN LAS CANTIDADES TOTALES SOLICITADAS.

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

CRONOGRAMA DE ENTREGA:

SE ACEPTARA OTRAS PRESENTACIONES SIEMPRE Y CUANDO NO SE MODIFIQUEN LAS CANTIDADES TOTALES SOLICITADAS.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	19:38:09

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, referente a los ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRACTABLES (Perfil de Autoanticuerpos), página 21 de las presentes bases, mencionan en DENOMINACIÓN TÉCNICA: Antígenos Nucleares extractables x 16 determinaciones, y en el numeral 8.ENVASE Y EMBALAJE en la misma página, mencionan que se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario, el contenido máximo del envase inmediato será hasta 100 unidades, en tal sentido entendemos que se aceptarán presentaciones diferentes a 16 determinaciones por Kit de reactivo, de acuerdo a la presentación de cada fabricante, mientras esta presentación no supere las 100 determinaciones por Kit. Solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria indique si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA INDICA QUE ES CORRECTA SU APRECIACION EL CONTENIDO MAXIMO SERA HASTA DE 100 UNIDADES

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	19:38:09

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, referente a los ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRACTABLES (Perfil de Autoanticuerpos), página 21 de las presentes bases, mencionan: Controles de calidad Interno; teniendo en cuenta que las tiras de inmunoblot cuentan con controles propios en cada tira (como son los controles de Punto de Corte, y controles de funcionamiento), que permiten evaluar el correcto desempeño y funcionamiento de la prueba, solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, acepte como Controles de Calidad Interno, a los controles propios de cada tira de inmunoblot.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE LOS CONTROLES INTERNOS SON LOS PROPIOS DE CADA KIT.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	19:38:09

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, referente al PERFIL DE ENFERMEDADES HEPATICAS AUTOINMUNE, página 22 de las presentes bases, mencionan: Controles de calidad Interno; teniendo en cuenta que las tiras de inmunoblot cuentan con controles propios en cada tira (como son los controles de Punto de Corte, y controles de funcionamiento), que permiten evaluar el correcto desempeño y funcionamiento de la prueba, solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, acepte como Controles de Calidad Interno, a los controles propios de cada tira de inmunoblot.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE LOS CONTROLES INTERNOS SON LOS PROPIOS DE CADA KIT.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	19:38:09

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la Página 26 de las presentes bases, en el cuadro de CRONOGRAMA DE ENTREGA, mencionan un ítem 2: PERFIL MIOSITIS, entendemos que hubo un error involuntario y se consideró ese perfil; solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria retirar ese perfil del cuadro de cronograma de entrega con el fin de evitar confusiones en los postores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2 Literal: a Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE SE ESTA SOLICITANDO PERFIL DE ENFERMEDADES HEPATICAS AUTOINMUNE Y ANTIGENOS NUCLEARES EXTRACTABLES (PERFIL DE AUTOANTICUERPOS) TAL COMO FIGURA EN LA PAGINA 15 DE LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-8-2023-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	11/05/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	20:44:23

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Según las bases en la pagina 21 y 22 se describe las especificaciones técnicas de los reactivos que conforman el objeto de convocatoria los cuales precisan que, para el ítem Antígenos Nucleares Extractables x 16 determinaciones la prueba debe contar con la capacidad de realizar la detección de los anticuerpos nRNP/Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, Nucleosomas, Histonas, Proteína P ribosomal y AMA-M2 y para la prueba de ítem Perfil Enfermedades Hepáticas Autoinmune describen que los anticuerpos a detectar serán SP100, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP. Es decir, los reactivos a ofertar deberán cumplir con lo solicitado para la detección de dichos anticuerpos. Ahora bien, debemos precisar que, lo descrito en relación a los anticuerpos que deberá detectar cada prueba forma parte del requerimiento desde la etapa de estudio de mercado, la cual fue realizado por vuestra institución y permitió dar solidez al resumen ejecutivo donde en los números 3.2 y 3.3 hacen mención a mi representada y la marca que comercializa, ya que nosotros cotizamos verificando el fiel cumplimiento de los anticuerpos solicitados y por lo tanto fuimos parte del resumen ejecutivo. Ahora bien, revisando la pagina 15 de las bases, observamos que, se describe el cronograma de entregas de los productos objeto de la convocatoria. Sin embargo, notamos que, en dicho cuadro se menciona una serie de anticuerpos que no guarda relación con la pagina 21 y 22 de las bases ni tampoco formaron parte del estudio de mercado entendiendo así que los anticuerpos descritos en el cronograma de entrega conforman un error de digitación ya que no va en relación a lo descrito en las especificaciones técnicas de cada prueba ni tampoco formaron parte del estudio de mercado realizado por vuestra institución resultando incongruente que en el cronograma de entrega se describa nuevos anticuerpos que no formaron parte del requerimiento inicial y ello claramente vulnera los principios que rigen la ley de contratación con el Estado ya que, no existiría igualdad de trato al estar incorporando anticuerpos que NO formaron parte del estudio de mercado ni tampoco de las especificaciones técnicas descritas en las páginas 21 y 22. Además, dicha incorporación no garantizaría que los proveedores tengamos las mismas oportunidades para contratar en este proceso, favoreciendo solo a una determinada empresa y este tipo de situaciones o posible existencia de privilegios encubierto limitan y afectan la aplicación de los principios que rigen la ley de contratación con el Estado. Por ello, solicitamos al comité especial en consulta con el area usuaria, aclarar las especificaciones técnicas a nivel de anticuerpos que deberá detectar las pruebas a ofertar por los proveedores, entendiendo que, las especificaciones técnicas descritas en la pagina 22 y 23 son las que corresponden al objeto de la convocatoria en salvaguardia del fiel cumplimiento de lo establecido en los artículos de la ley de contrataciones con el Estado.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: NA Página: 15

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

Articulo 2 de la Ley de Contratación con el Estado y Principios que rigen la Ley de Contratación.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE EN LA DETECCION DE LOS ANTICUERPOS LO SOLICITADO PARA EL ITEM ANTIGENOS NUCLEARES EXTRACTABLES (PERFIL DE AUTOANTICUERPOS) ES: nRNP/Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA dsDNA, Nucleosomas, Histonas, Proteina P ribosomal y AMA-M2 y para PERFIL DE ENFERMEDADES HEPATICAS AUTOINMUNE es SP100, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP) tal como son descritas en las paginas 21 y 22 de las bases.

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

null