

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20376181015 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU | Hora de envío : | 15:22:25 |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

De las Condiciones de Entrega 4.1.1Recepcion en el Almacen de Cenares:

Se indica, que previo a la entrega de los bienes (Kit de Diagnostico y Consumibles) en el punto destino, el proveedor deberá entregar en la drogueria del CENARES como parte de la documentacion: b) Guia de Remision (Destinatario + Sunat+ 02 copias Adicionales) en el que debera consignar en forma oblligatoria para cada item numero de lote, asimismo debera contener relacion de consumibles.

Se solicita amablemente al Comité de Selección, que confirme si nuestra apreciación que la relación de consumibles serán entregados a la Entidad con una guía de remisión distinta a la del kit de diagnóstico, es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.1.1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal b) del numeral 4.1.1 de las especificaciones técnicas, contenidos en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece lo siguiente:

b. Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote; asimismo, deberá contener la relación de consumibles.

Al respecto, se aclara que la(s) guía(s) de remisión debe(n) contener todos los datos necesarios para guardar la trazabilidad del kit de diagnóstico y consumibles; es decir, independientemente en el número de guías de remisión que se presente se requiere que estos consignen datos para guardar la trazabilidad.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20376181015 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU | Hora de envío : | 15:22:25 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

El Capítulo III, numeral 2.3.1 Características del Equipo en Cesión en Uso (21 unidades), establece las características técnicas de los equipos en cesión de uso. Sobre las características de los acápite: Tipo, Metodología, Características y Muestra, señala que éstas: Se acreditarán con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante en la cual señalen las características del equipo en la presentación de ofertas.

Asimismo, sobre las características de los acápite: Procesamiento de Datos, Accesorios del Equipo y Antigüedad, se establece que éstas se acreditarán con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante y/o declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas presentada en la presentación de ofertas del procedimiento de selección

Se solicita amablemente al comité de selección confirmar si la Declaración Jurada para acreditar las características de los acápite: Procesamiento de Datos, Accesorios del Equipo y Antigüedad, es la Declaración Jurada del Anexo III Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; o si para ello se requiere presentar una declaración jurada adicional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 2.3.1 **Página:** 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.1. de las especificaciones técnicas contenidos en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características técnicas de los equipos en cesión de uso, señalando que para acreditar el cumplimiento de las características de Procesamiento de Datos, Accesorios del Equipo y Antigüedad, se pueden realizar con los siguientes documentos:

*** Se acreditará con folletos y/o manuales y/o instructivos y/o documentos del fabricante y/o declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas presentada en la presentación de ofertas del procedimiento de selección, en la presentación de ofertas.

Al respecto de conformidad con lo detallado en las bases se aclara que, la "declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas presentada en la presentación de ofertas del procedimiento de selección", se refiere al Anexo N° 11 " Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas"

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20376181015 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU | Hora de envío : | 15:22:25 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

2.2. Características del Producto.

Denominación

Presentación

Según las recomendaciones de Laboratory guidelines for enumerating CD4 T lymphocytes in the context of HIV/AIDS de la Organización Mundial de la Salud (edición revisada 2009), se incluye el marcador CD45 para una mejor diferenciación de los linfocitos ante la presencia de residuos celulares producto de la lisis celular. En ese sentido, se solicita amablemente al comité de selección que se incluya dicho marcador, sin costo adicional para la Entidad. Nuestro pedido responde a los principios de eficacia y eficiencia que rigen las compras públicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral de 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III, de la sección específica de las bases se establece lo siguiente:

"Denominación:

Kit para Recuento de Linfocitos CD4/CD8/CD3 x 50 determinaciones"

Al respecto, la denominación del ítem hace referencia a un kit de prueba que reporta el conteo de linfocitos T CD4+, linfocitos T CD8+ y linfocitos CD3+ (linfocitos t totales) cuyos resultados permitirán cumplir con la finalidad pública de la contratación.

En la actualidad, la mayor parte de los kits comerciales incluyen ya en su composición el anticuerpo monoclonal contra el antígeno CD45, el cual permite una mejor separación de los linfocitos y en consecuencia mejorar la calidad de los resultados, mas no genera un resultado de adicional del conteo de CD45. El área usuaria considera que el kit ofertado puede incluir otros anticuerpos monoclonales, como el usado para marcar el antígeno CD45, siempre que cumpla con todas las especificaciones técnicas.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20376181015 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU | Hora de envío : | 15:22:25 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

2.2. Características del Producto.

Denominación:

Presentación

Tipo de muestra utilizada: Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción.

Nota: Se aceptara metodologías que permitan procesar la muestra por un periodo menor a las 48 horas desde su extracción en tubos con EDTA, si dentro de su oferta incluyen, en lugar de tubos con EDTA, tubos con EDTA más un estabilizante de antígeno que permita que las muestras de sangre pueda ser procesada por un periodo igual o mayor a las 48 horas desde su extracción".

Se solicita al comite confirmar que las metodologías que permiten la adición de un estabilizante, deben contar con validación para el procesamiento de pacientes con VIH en el kit de recuento y equipo ofertado. Asimismo, se solicita al Comité confirmar que nuestra apreciación de que los resultados y protocolos de estas validaciones deben estar incluidos en el inserto del producto, es correcta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 2.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral de 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III, de la sección específica de las bases se establece lo siguiente:

"(...)

Reactivos con Certificación IVD.

Tipo de muestra utilizada: Sangre total anticoagulada con EDTA, procesada hasta 48 horas desde su extracción.

NOTA: Se aceptará metodologías que permitan procesar la muestra por un periodo menor a las 48 horas desde su extracción en tubos con EDTA, si dentro de su oferta incluyen, en lugar de tubos con EDTA, tubos con EDTA más un estabilizante de antígeno que permita que las muestras de sangre pueda ser procesada por un periodo igual o mayor a las 48 horas desde su Extracción."

Al respecto, de conformidad con lo solicitado en las bases los reactivos requeridos deben contar con verificación IVD, ello fin de garantizar la calidad de los resultados; es decir, el reactivo de prueba, el reactivo estabilizante (en caso corresponda) y el citómetro deben formar parte de un sistema validado IVD.

el cumplimiento de dichas características se validará con la documentación técnica emitida por el fabricante la cual es solicitada en literal a) del numeral 9.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III 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:

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|--|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20376181015 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU | Hora de envío : | 15:22:25 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

3.3.4 (apartado b) Para la entrega de Equipos en Cesión de Uso se observa que: En la tabla de Puntos de Entrega de Equipos en cesión de Uso se omitió por error una de las sedes que recibirán el KIT para recuento de linfocitos, "INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA". Se solicita corregir la omisión e incluir esta sede como punto de entrega de equipo.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 2.2 **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del numeral 3.3.3 se establece el cronograma y distribución de los bienes en el cual se detalla los puntos de entrega que recibirán equipos en cesión de uso. Al respecto, de la revisión de las especificaciones técnicas se advierte que por error tipográfico el área usuaria consignó "0" en lugar de "1", por ello, a fin de promover el principio de transparencia se realizará la corrección en las especificaciones técnicas.

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

Modificar los siguientes numerales de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases: "(¿) 2.3 Equipo en cesión de uso: El contratista debe brindar 22 equipos de laboratorio (citómetro de flujo) requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESIÓN EN USO y/u otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requieran para la ejecución de la prueba." (...) "2.3.1 Características del Equipo en Cesión en Uso (22 unidades)" (...) "3.3.3 Cronograma y distribución de los bienes. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA --> 1 (en la columna de "Equipo en cesión de uso)

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607850209 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | GALENICA PERU S.A.C. | Hora de envío : | 20:08:50 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO III.REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
2. CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR
2.2 Características del producto

Presentación

"Incluye material de control interno de tercera opinión, a base de células preservadas con dos niveles de concentración: normal y bajo, suministrado en cantidad suficiente para asegurar el monitoreo diario del total de determinaciones adquiridas. La distribución se realizará de acuerdo a los siguientes puntos de destino:"

CONSULTA:

El propósito del control interno es evaluar el desempeño del sistema de medición para liberar los resultados de las muestras de pacientes procesadas bajo las mismas condiciones de trabajo. Permiten detectar desvíos y variabilidad del sistema analítico, para tomar acciones preventivas y apoyar en la mejora del desempeño.

Una de las premisas en que el laboratorio debe seleccionar el material es que se asemejen lo más posible a muestras de pacientes en cuanto a su reactividad con el sistema de medición utilizado y se pueden elegir de primera opinión (fabricante) y/o tercera opinión (independiente).

Es importante resaltar que, a diferencia de otros proveedores, Beckman Coulter cuenta con sus propios controles internos que son analizados diariamente y que además forman parte de un programa Interlaboratorio para el aseguramiento de la calidad (IQAP), programa de comparación entre iguales (instrumento y lotes de controles) que se ofrece a los usuarios de instrumentos de citometría de Beckman Coulter en todo el mundo.

Tomando en cuenta esta premisa, se solicita amablemente al comité, incluir control interno de primera opinión y/o control interno de tercera opinión a base de células preservadas con dos niveles de concentración: normal y bajo para todos los puntos de destino donde se instalará un citómetro de flujo bajo la modalidad de CESIÓN DE USO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.2 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral de 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III, de la sección específica de las bases se establece lo siguiente:

"(...)

¿Incluye material de control interno de tercera opinión, a base de células preservadas con dos niveles de concentración: normal y bajo, suministrado en cantidad suficiente para asegurar el monitoreo diario del total de determinaciones adquiridas"

Al respecto, manifestar que el área usuaria tiene como prioridad ofrecer diagnósticos confiables y mejorar los estándares de atención de los servicios de salud en el país, por ello, siguiendo las recomendaciones de la Norma Técnica Peruana ISO 15189 el presente requerimiento requiere el uso de material de control de calidad interno de tercera parte (tercera opinión).

La aplicación de esta norma técnica en los laboratorios clínicos permite brindar servicios seguros y competentes para la toma de decisiones y tratamiento adecuado del paciente, al incorporar criterios técnicos de calidad enfocados en el aumento de la eficacia en los resultados de los análisis clínicos, protección de la salud de los usuarios y del personal responsable de los laboratorios; así como la disminución del impacto hacia el medio ambiente; generando una mayor confianza y satisfacción en los ciudadanos.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

Específico

CAP III

2.2

28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo expuesto, no es posible acceder a lo solicitado por el participante.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607850209 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | GALENICA PERU S.A.C. | Hora de envío : | 20:21:38 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPITULO III.REQUERIMIENTO
Numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
2. CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR
2.3 Equipos en cesión de uso:

"El contratista debe de brindar 21 equipos de laboratorio (citómetro de flujo requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESION EN USO y/o otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requieran para la ejecución de la prueba."

CONSULTA:

Respecto a la cantidad de citómetros de flujo bajo la modalidad de CESIÓN EN USO que debe ser brindada por el contratista, indicado en este numeral es de 21; sin embargo, en el numeral 3.3.3 CRONOGRAMA Y DISTRIBUCIÓN DE BIENES se indica un último punto de entrega del bien a contratar: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA, en el cual especifica "0" equipo en cesión de uso y 2 entregas programadas (primera y tercera entrega). Esto permite pensar que son 22 laboratorios en donde deberán ser instalados un citómetro de flujo bajo la modalidad de CESIÓN EN USO.

Por lo que se solicita amablemente al comité, aclarar la cantidad de equipos bajo la modalidad de CESIÓN EN USO que se requiere para esta contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.3 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del numeral 3.3.3 se establece el cronograma y distribución de los bienes en el cual se detalla los puntos de entrega que recibirán equipos en cesión de uso.

Al respecto, de la revisión de las especificaciones técnicas se advierte que por error tipográfico el área usuaria consignó "0" en lugar de "1", por ello, a fin de promover el principio de transparencia se realizará la corrección en las especificaciones técnicas.

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

Modificar los siguientes numerales de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases:

"(¿) 2.3Equipo en cesión de uso:

El contratista debe brindar 22 equipos de laboratorio (citómetro de flujo) requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESIÓN EN USO y/u otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requieran para la ejecución de la prueba."

(...)

"2.3.1 Características del Equipo en Cesión en Uso (22 unidades)"

(...)

"3.3.3 Cronograma y distribución de los bienes.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO BREÑA --> 1 (en la columna de "Equipo en cesión de uso)

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607850209 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | GALENICA PERU S.A.C. | Hora de envío : | 20:21:38 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CAPITULO III.REQUERIMIENTO
Numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
2. CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR
2.3 Equipos en cesión de uso:

El contratista debe de brindar 21 equipos de laboratorio (citómetro de flujo) requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESION EN USO y/o otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requieran para la ejecución de la prueba.

CONSULTA:

El objeto de la convocatoria forma parte del programa de evaluación inicial y monitoreo de pacientes VIH positivos que reciben terapia antirretroviral (TAR). El formar parte de un programa permite que los resultados en cada uno de los equipos puedan ser comparables. Dado el gran número de equipos requeridos para esta contratación, se solicita amablemente al comité, aclarar si los equipos a ofertar bajo la modalidad de CESIÓN EN USO deben ser de la misma marca y modelo, con características iguales y que no se encuentren obsoletos, en Phase out o en proceso de obsolescencia.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3 **Página: 29**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la actualización derivada de la absoluciónde las consultas N° 05 y N° 07, en el numeral 2.3 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se señala lo siguiente: "El contratista debe brindar 22 equipos de laboratorio (citómetro de flujo) requerido para el manejo de insumos bajo la modalidad de CESIÓN EN USO y/u otros equipos en cesión de uso, en caso la metodología lo requieran para la ejecución de la prueba."Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, los equipos en cesión de uso ofertados deben acreditar el cumplimiento de características del equipo en Cesión según lo señalado en el numeral 2.3.1 de las especificaciones técnicas, contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, es decir, los equipos ofertados pueden o no ser del mismo modelo, siempre que las características de desempeño sean abaladas por el fabricante de los reactivos con documentación técnica.En ese sentido, se aclara la respuesta.

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607850209 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | GALENICA PERU S.A.C. | Hora de envío : | 20:21:38 |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CAPITULO III.REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
2. CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR
2.3 Equipos en cesión de uso:
2.3.1 Características del Equipo en Cesión de Uso
Antigüedad**
-Equipo no mayor de 05 años de fabricación

CONSULTA:

Respecto a los equipos, citómetro de flujo bajo la modalidad de CESIÓN EN USO.

Se solicita que tengan una antigüedad no mayor de 05 años, al respecto es importante mencionar que en los procesos de licitación representan un proyecto de implementación para los nuevos proveedores, donde se adquiere todo lo necesario de acuerdo con los requerimientos establecidos. Es importante mencionar que, el permitir que los citómetros de flujo puedan tener una antigüedad de hasta 05 años, no solo pone en riesgo a la entidad por las fallas que puedan ocurrir en estos aparatos eléctricos y/o electrónicos, propios de la antigüedad; sino también que terminan favoreciendo al proveedor actualmente instalado, lo cual vulnera la igualdad de condiciones entre proveedores, que debería tenerse en los procesos de compra pública.

Por lo expuesto solicitamos amablemente al comité que los equipos, citómetros de flujo mencionados anteriormente tengan una antigüedad no mayor de 03 años, y que en caso caducara la antigüedad de estos equipos durante la prestación del servicio, deberán ser reemplazados por equipos que cumplan la antigüedad solicitada.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.1 **Página:** 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases se establece las características del equipo en cesión de uso, entre ellas:

"(...)Antigüedad
-Equipo no mayor de 05 años de fabricación"

Al respecto, manifestar que la antigüedad de los equipos son establecidos en función a la vida útil de los equipos en cesión de uso ello de conformidad con los establecido en el documento técnico del MINSA: Lineamientos para la elaboración del plan multianual de mantenimiento de la infraestructura y el equipamiento en los establecimientos de salud (2016), en el cual, se establece que vida útil del citómetro de flujo es de 5 años e indica además que el equipo puede superar ese tiempo de acuerdo al cumplimiento de los mantenimientos preventivos. Por ello, no se acepta la solicitud de modificar la antigüedad de los equipos en cesión de uso.

Cabe señalar que dicha característica promueve la pluralidad de marcas y postores; asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la antigüedad del equipo en cesión de uso.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607850209 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | GALENICA PERU S.A.C. | Hora de envío : | 20:21:38 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPITULO III.REQUERIMIENTO
Numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
3.2 Vigencia del producto

La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a doce meses al momento de la inspección de la dirección técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos de destino.

NOTA: La vigencia del producto aplica para el kit completo (productos, componentes, complementos y consumibles)

CONSULTA:

La vigencia de cada producto es inherente a la naturaleza del mismo para poder garantizar un buen desempeño y cumplir con su función. Por lo que la vigencia de los controles (muestras estabilizadas) es distinta a la de los reactivos y también a la de los consumibles.

Por lo expuesto solicitamos amablemente al comité aclarar si dentro de este kit completo esta incluida la vigencia de los controles internos y/o Inter laboratoriales, dado que estos por sus características de estabilidad, independientemente del proveedor, no cuentan con vigencia mayor o igual a la solicitada en las condiciones de bienes a contratar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 34
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 de los productos señalando la siguiente:

(La vigencia del producto deberá ser mayor o igual a doce (12) meses al momento de la inspección de la Dirección Técnica del CENARES y en su internamiento en los almacenes de los puntos destino.

Excepcionalmente, se aceptará una vigencia menor a doce (12) meses al momento de la inspección realizada por CENARES y en los puntos de destino, siempre y cuando el contratista presente una Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto (Anexo N°04)

NOTA: La vigencia del producto aplica para el kit completo (productos, componentes, complementos y consumibles)"

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases la vigencia del producto aplica para el kit completo (productos, componentes, complementos y consumibles), no obstante, de acuerdo a la naturaleza de los productos se aceptará que los consumibles tales como controles internos y controles de perlas pueden tener un periodo de vigencia menor, siempre que permita su adecuada utilización y el proveedor garantice la reposición de los consumibles vencidos con la presentación de una Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento del producto (Anexo N°04).

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-8-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA RECuento DE LINFOCITOS CD4, CD8, CD3 X 50 DETERMINACIONES PARA EVALUACIÓN INICIAL Y MONITOREO DE PACIENTES VIH POSITIVOS QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL (TAR)

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607850209 | Fecha de envío : | 22/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | GALENICA PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:49:06 |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPITULO III.REQUERIMIENTO
Numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
2. CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR
2.3 Equipos en cesión de uso:
2.3.1 Características del Equipo en Cesión de Uso accesorios del equipo**
se solicita conservadora refrigerada de 2 a 8° C

CONSULTA:

este accesorio se encuentra debajo de la premisa opcional, por lo que solicitamos amablemente al comité aclarar si este accesorio cuenta como un equipo opcional o si se requiere en cada una de las sedes donde se instalará un citómetro de flujo

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.3.1 **Página:** 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece las características del equipo en cesión de uso, entre ellas:

"(...)Accesorios del equipo:

Opcional:

-Preparador de muestras automatizado con capacidad de integrarse al citómetro, configurable para preparar pruebas IVD con transferencia automatizada (adquisición y análisis).

-Conservadora refrigerada de 2 a 8° C."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, la conservadora refrigerada de 2 a 8° C es un accesorio opcional.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null