

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD |
| Nomenclatura : | AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM |

Ruc/código : 20107914995
Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 12/03/2025
Hora de envío : 17:04:49

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

La primera entrega: Hasta los noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda entrega: A los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

De acuerdo al RLCE Artículo 143.- Cómputo de plazos

Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendarios, excepto en los casos en que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil.

Artículo 183 (Código Civil). - Reglas para cómputo del plazo

El plazo se computa de acuerdo al calendario gregoriano, conforme a las siguientes reglas:

- 1.- El plazo señalado por días se computa por días naturales, salvo que la ley o el acto jurídico establezcan que se haga por días hábiles.
- 2.- El plazo señalado por meses se cumple en el mes del vencimiento y en el día de éste correspondiente a la fecha del mes inicial. Si en el mes de vencimiento falta tal día, el plazo se cumple el último día de dicho mes.
- 3.- El plazo señalado por años se rige por las reglas que establece el inciso 2.
- 4.- El plazo excluye el día inicial e incluye el día del vencimiento.
- 5.- El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aclarar que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

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

Literal: . Página: 18

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la observación formulada respecto al cómputo del plazo de entrega, se precisa lo siguiente:

El adjudicatario, al momento de suscribir el contrato, cuenta con conocimiento expreso del lugar de entrega, la prestación a ejecutar y los plazos establecidos, por lo que es su responsabilidad adoptar las medidas necesarias y actuar con la debida diligencia para cumplir con la obligación dentro del plazo contractual. Cabe destacar que el plazo establecido no constituye una fecha fija de entrega, sino un rango dentro del cual el contratista puede efectuar la entrega del bien, permitiendo así una adecuada programación de la prestación desde el primer día posterior a la suscripción del contrato y hasta el último día del plazo previsto.

No obstante lo anterior, y en atención a lo dispuesto por el artículo 183° del Código Civil ¿de aplicación supletoria conforme a lo previsto en el artículo 143° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (RLCE)¿, corresponde precisar que:

¿El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.¿

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD |
| Nomenclatura : | AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM |

| | | | | |
|--|------------|-----|---|----|
| | Específico | 1.9 | . | 18 |
| Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones): | | | | |

Análisis respecto de la consulta u observación:

En tal sentido, si el último día del plazo de entrega coincidiera con un día inhábil, el vencimiento se trasladará automáticamente al primer día hábil siguiente, sin que ello constituya una modificación de las bases, en tanto se trata de una disposición legal expresa aplicable al cómputo de plazos en el marco de la ejecución contractual.

Por lo tanto, se acoge la observación, precisando que el plazo de entrega debe entenderse conforme a lo regulado por el artículo 183° del Código Civil, sin que ello implique en modo alguno una modificación del contenido de las bases, ya que dicha disposición es de obligatorio cumplimiento por estar prevista en la normativa vigente aplicable a la materia.

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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20107914995 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | INMUNOCHEM SAC | Hora de envío : | 17:04:49 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

1. Dentro de las EETT para la ¿Adquisición de prueba rápida para Hepatitis C + Lanceta descartable retractil 21G X1.8 MM +/- 0.4MM¿ solicitan que:

Protocolo de análisis (Certificado de análisis), (...) de presentación obligatoria descritos en los literales del numeral 8.1 de las especificaciones técnicas.

No se señala que el protocolo de análisis (Certificado de análisis), sean de acuerdo al formato de cada fabricante, ya que en el mercado se comercializan diversas marcas para los reactivos solicitados, cada fabricante emite los certificados de análisis en sus propios formatos siendo no posible la modificación de estos.

Consulta,
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar los protocolo de análisis (Certificado de análisis) emitidos por el fabricante en su propio formato y con la información que estos crean necesario declarar.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Anexo 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, el Certificado de Análisis (entendido también como protocolo de análisis) constituye un informe técnico emitido y suscrito por el profesional responsable del control de calidad del fabricante, en el cual se detallan los análisis realizados sobre el producto, incluyendo los parámetros evaluados, los límites establecidos y los resultados obtenidos, de conformidad con las metodologías declaradas por el titular del registro sanitario, o en su defecto, con las normas específicas de calidad del producto.

La normativa vigente no establece una exigencia específica respecto al formato del documento, siempre que el documento haya sido emitido formalmente por el fabricante del producto. En consecuencia, en caso el postor en la etapa de presentación de ofertas opte por acreditar las características técnicas de los dispositivos médicos ofertados con el Certificado de Análisis se precisa que: se aceptará la presentación del Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante extranjero, en el formato que este emplee conforme a sus procedimientos internos. No obstante, en caso que el Certificado de Análisis forma parte del expediente técnico presentado ante DIGEMID para el otorgamiento del Registro Sanitario, el formato del documento presentado en la oferta deberá corresponder al que fuera utilizado en dicho trámite o el actualizado ante dicha entidad.

Por tanto, se da por aclarada 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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20107914995 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | INMUNOCHEM SAC | Hora de envío : | 17:04:49 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Dentro de las EETT para la ¿Adquisición de prueba rápida para Hepatitis C + Lanceta descartable retractil 21G X1.8 MM +/- 0.4MM¿ , solicitan que las EETT sean acreditadas, sin embargo, no se indican cuales son las características técnicas que deben acreditarse, por el contrario se generan dudas respecto a las EE.TT. que son materia de acreditación, lo cual perjudicaria la presentacion de las ofertas.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección en coordinación con el area usuaria precisar cuales son las EETT que se deben acreditar con documento del fabricante.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la consulta formulada, se precisa lo siguiente:

En el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases se detallan las Especificaciones Técnicas del bien objeto del presente procedimiento de selección, conforme a lo establecido por el área usuaria. Dichas especificaciones contienen tanto las características técnicas del bien como las condiciones que debe cumplir el producto ofertado.

Asimismo, en el numeral 2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, referido al contenido del expediente de oferta para la evaluación de la admisibilidad, se ha señalado la documentación obligatoria que los postores deben presentar.

Particularmente, en el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (folio 22), se indican expresamente las características técnicas que deben ser acreditadas mediante documentación emitida por el fabricante. Estas características han sido identificadas como aquellas cuya verificación resulta esencial en función de la naturaleza del bien, por lo que deben contar con sustento documental específico.

En consecuencia, las características técnicas no incluidas en dicho cuadro se entienden acreditadas mediante la presentación del Anexo N.º 8 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿, conforme a lo previsto en las propias Bases.

En esa línea, se aclara que los postores deberán acreditar, con documentación emitida por el fabricante, exclusivamente las características técnicas señaladas en el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, debiendo considerar que la omisión de dicha documentación podría afectar la admisibilidad de la oferta.

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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20107914995 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | INMUNOCHEM SAC | Hora de envío : | 17:04:49 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

(*) Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante (...)

No todas las EETT se consignan en los brochures, catálogos, insertos, documentos técnicos, etc., ya que la emisión de dichos documentos son con fines comerciales, pero no estrictamente técnicos, por tal motivo, debe permitirse la acreditación de tales EE.TT. mediante cartas del fabricante.

Consulta,
Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinación con el area usuaria aceptar tambien la presentación de cartas emitidas por el fabricante para la acreditación de EETT.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la consulta formulada respecto a los documentos válidos para acreditar las especificaciones técnicas exigidas en las Bases, se precisa lo siguiente:

En el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se indican las principales características técnicas del bien a ser acreditadas por los postores, así como los tipos de documentos aceptables para tal acreditación, precisándose lo siguiente:

¿Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante y/u otro documento de presentación obligatoria descritos en los literales del numeral 8.1 de las Especificaciones Técnicas.¿

En ese sentido, cuando las Bases hacen referencia a ¿otro documento emitido por el fabricante¿, dicha expresión comprende cualquier documento oficial emitido por el fabricante que permita verificar las características técnicas requeridas, incluyendo expresamente las cartas o comunicaciones formales del fabricante, siempre que éstas estén debidamente identificadas (con membrete, firma, cargo y/o datos de contacto) y permitan verificar de manera objetiva las características requeridas.

Se toma en cuenta que documentos como catálogos, brochures, data sheets, entre otros, tienen un fin comercial y no siempre incluyen el detalle técnico requerido. Por ello, las cartas emitidas por el fabricante son válidas en tanto constituyen una fuente oficial que permite acreditar fehacientemente las características técnicas del bien ofertado, conforme a lo exigido por las Bases.

En consecuencia, se aclara que las cartas emitidas por el fabricante se encuentran comprendidas dentro del concepto de ¿otro documento emitido por el fabricante¿, y son aceptables como medios de acreditación, siempre que cumplan con los criterios de forma y contenido señalados, sin perjuicio de los demás requisitos establecidos en las Bases.

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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20107914995 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | INMUNOCHEM SAC | Hora de envío : | 17:04:49 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

j) 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.

Creemos que existe un error, ya que el literal b) es documento que acredita la representación de quien suscribe la oferta, y el literal d) Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1. del Capítulo III de la presente sección.

Consulta,
Solicitamos al comite de seleccion en coordinación con el area usuaria precisar cual es la documentación que se deberá adjuntar para las lacentas descartables retractiles fueral del kit (caja)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la consulta formulada respecto al literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se informa lo siguiente:

Se ha verificado que, efectivamente, en el texto referido se ha consignado de manera incorrecta la referencia a los literales b), d) y e), lo cual no guarda coherencia con el contenido y naturaleza de los documentos que deben presentarse específicamente para el caso en que se oferte la lanceta descartable retráctil de forma separada al kit.

En tal sentido, se confirma que se trata de un error material o tipográfico, debiendo entenderse que la referencia correcta es a los literales f), h) e i), los cuales corresponden a:

- ¿Literal f): Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente
- ¿Literal h): Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- ¿Literal i): Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Por lo tanto, se aclara que, para el caso en que se oferte la lanceta descartable retráctil fuera del kit, deberá adjuntarse la documentación correspondiente a los literales f), h) e i), según lo detallado en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases.

En ese sentido, se procederá con la actualización del texto a fin de reflejar lo aquí precisado, sin que ello implique modificación sustancial de las Bases, dado que se trata únicamente de una precisión de forma que no altera el contenido técnico ni los requisitos del procedimiento.

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

Modificar el literal j) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

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

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

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20107914995 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | INMUNOCHEM SAC | Hora de envío : | 17:04:49 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de las EETT para la ¿Adquisición de prueba rápida para Hepatitis C + Lanceta descartable retractil 21G X1.8 MM +/- 0.4MM¿ solicitan que: La prueba rápida para hepatitis C deberá pasar por un proceso de control interno para las pruebas de dirimencia, pero no se precisa cual(es) son los laboratorios de la Red oficial de Control de Calidad de Minsa que realizan el control de calidad para la prueba solicitada.

Consulta
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisar cuales son los laboratorios de la Red oficial de Control de Calidad de Minsa que realizan la prueba solicitada objeto de convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4. Literal: 3.4.1. Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la consulta formulada respecto al proceso de control de calidad exigido en las Especificaciones Técnicas para la Adquisición de prueba rápida para Hepatitis C + Lanceta descartable retráctil 21G x 1.8 mm ± 0.4 mm, se precisa lo siguiente:

En las Especificaciones Técnicas se ha establecido como requisito que la prueba rápida para Hepatitis C deberá pasar por un proceso de control de calidad, en cualquiera de los laboratorios que conforman la Red de laboratorios de control de calidad del MINSA.
Asimismo, los laboratorios autorizados que integran la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, podrán ser consultados de forma actualizada en la página web oficial del Instituto Nacional de Salud (INS), a través del siguiente enlace: <https://www.gob.pe/institucion/ins/colecciones/1780-autorizacion-de-laboratorios>

A la fecha de elaboración de la presente respuesta, el laboratorio autorizado para efectuar el control de calidad del bien objeto de la convocatoria es el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS).

En ese sentido, se aclara que corresponde al postor verificar y coordinar, de ser el caso, con el laboratorio autorizado la realización del control de calidad, en cumplimiento de lo requerido por las Bases.

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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20107914995 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | INMUNOCHEM SAC | Hora de envío : | 17:04:49 |

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Logotipo

Se solicita logotipo para el envase inmediato, el cual es imposible de cumplir, toda vez que se tendría que rotular todos los componentes de los kits que en algunos casos contienen productos que por su forma hace imposible colocarle el logotipo al envase inmediato. Asimismo, se debe tener en cuenta que algunos de los productos pueden ser refrigerados o congelados, por lo que al pasar por reacondicionado de acuerdo a lo aprobado en el Capítulo IV de la RM N° 016-2011-SA están expuestos a temperaturas no acordes a lo indicado en el manual de instrucción y a la manipulación, por lo que pueden sufrir cambios en sus propiedades físico químicas.

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

OBSERVACION

Observamos este extremo del requerimiento y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir del requerimiento la presentación del logotipo para el envase inmediato y con ello permitir una mayor pluralidad de postores y marcas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la observación formulada respecto al requisito de consignar el logotipo en el envase inmediato y mediato del bien a adquirirse, se informa lo siguiente:

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 3.1 de las Especificaciones Técnicas, contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se ha establecido como requerimiento que el logotipo institucional sea impreso tanto en el envase inmediato como en el envase mediato del dispositivo médico, en tinta indeleble, de color negro y con letras visibles, garantizando así la identificación del producto por parte de la Entidad.

Esta exigencia tiene como finalidad asegurar la trazabilidad del bien suministrado, conforme a lo establecido en los lineamientos técnicos del sector salud. Esta trazabilidad resulta esencial para:

- ¿Evitar la comercialización informal o indebida de productos adquiridos para intervenciones sanitarias priorizadas por el Ministerio de Salud (MINSA).
- ¿Permitir la rápida identificación del producto dentro de los establecimientos de salud.
- ¿Garantizar el control sanitario y logístico en la cadena de suministro, reduciendo riesgos de sustracción o uso indebido.

Cabe señalar que, durante la indagación de mercado realizada previamente a la convocatoria, se ha verificado la existencia de una pluralidad de marcas y postores que cumplen con esta exigencia técnica, lo cual garantiza el principio de libre concurrencia recogido en el literal a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, sin que ello represente una barrera técnica injustificada.

Asimismo, conforme al principio de igualdad de trato previsto en el literal b) del citado artículo, este requisito aplica de manera uniforme para todos los postores, sin otorgar privilegios ni establecer condiciones discriminatorias.

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD |
| Nomenclatura : | AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM |

| | | | | |
|--|------------|---|-----|----|
| | Específico | 3 | 3.1 | 31 |
| Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones): | | | | |

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto, y considerando que el requerimiento se encuentra debidamente justificado desde el punto de vista técnico y normativo, y que no vulnera los principios que rigen las contrataciones públicas, no se acoge la observación formulada.

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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:44 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 ¿ Plazo de Entrega del Capitulo I de la pagina 18 de las bases, la entidad establece:

- Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

Al respecto, es importante señalar que contabilizar el plazo de entrega a partir del día de la suscripción del contrato no resulta lo más adecuado, toda vez que en la práctica impide que el área de Almacén y su personal realicen el ingreso y registro de los bienes, ya que para dicho procedimiento es indispensable contar con la orden de compra, lo cual es el procedimiento formal establecido para la recepción de productos en una entidad pública. Además, desde la perspectiva de los proveedores, contar con la orden de compra facilita el seguimiento de los pagos a través del MEF, ya que incluye el código SIAF, el cual es necesario para visualizar el estado de los pagos.

Por lo expuesto; SOLICITAMOS al Comité, que se MODIFIQUE el inicio del cómputo de plazo ofertado, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

En ese sentido, siendo perfectamente viable normativamente, solicitamos al comité de selección ACEPTAR que el inicio del plazo de entrega será contabilizado a partir del día siguiente de la primera notificación de la orden de compra quedando la redacción de la siguiente manera:

PRIMERA ENTREGA: Hasta los noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente de notificación de la orden de compra.

SEGUNDA ENTREGA: A los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de la primera notificación de la orden de compra.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (D.S. N.º 344-2018-EF) establece de manera expresa en su numeral 142.1 que:

¿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.¿

En ese sentido, el cómputo del plazo de entrega dispuesto en las Bases se encuentra alineado con el marco normativo vigente, estableciendo como fecha de inicio el día siguiente de la suscripción del contrato, lo cual garantiza la seguridad jurídica y el cumplimiento uniforme de obligaciones contractuales para todos los proveedores.

Si bien se señala que la orden de compra es relevante para efectos logísticos y financieros internos de la Entidad, es necesario precisar que dicho documento no constituye el acto jurídico que perfecciona el contrato, por lo tanto, no puede considerarse como el hito de inicio para el cómputo del plazo contractual, en concordancia con el marco legal señalado.

No obstante, a fin de garantizar una adecuada planificación y evitar inconvenientes operativos en el proceso de recepción de los bienes, la Entidad se compromete a emitir y notificar las respectivas órdenes de compra en un plazo de anticipación de hasta treinta (30) días calendario previos a la fecha de vencimiento de cada entrega programada, en concordancia con los principios de eficiencia y previsión administrativa.

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD |
| Nomenclatura : | AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM |

| | | | | |
|--|------------|---|-----|----|
| | Específico | I | 1.9 | 18 |
| Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones): | | | | |

Análisis respecto de la consulta u observación:

Asimismo, conforme a la indagación de mercado realizada, se ha identificado una pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con los plazos de entrega establecidos en las Bases, por lo que se evidencia que dicho requerimiento no restringe la concurrencia ni genera barreras técnicas injustificadas.

Por lo expuesto, no corresponde acoger la modificación propuesta, quedando vigente el plazo de entrega desde el día siguiente de la suscripción del contrato, conforme a lo regulado en la normativa de contrataciones del Estado

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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:44 |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) correspondiente al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 22 de las bases respecto a los documentos para la admisión de la oferta, se ha establecido cierta documentación que servirá para acreditar las especificaciones técnicas; sin embargo, no se ha detallado las especificaciones técnicas del DISPOSITIVO MEDICO que serán materia de acreditación en la oferta; por lo que corresponde señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como, instructivos o documentos similares; emitidas por el fabricante detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de VICIOS DE NULIDAD al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases integradas, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

- A) SENSIBILIDAD
- B) ESPECIFICIDAD
- C)PARAMETROS

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo establecido en las Bases Estándar para la contratación de bienes, aprobadas por el OSCE, y en aplicación del principio de transparencia y predictibilidad, la Entidad ha consignado en el citado literal e) un cuadro específico que contiene de forma expresa las principales características técnicas del bien a adquirir que deben ser objeto de acreditación documental, así como los tipos de documentos válidos para dicha acreditación, tales como: catálogos, fichas técnicas, data sheets, protocolos de análisis, o cualquier otro documento emitido por el fabricante.

En esa línea, se precisa que únicamente las características técnicas descritas en dicho cuadro deben ser acreditadas documentalmente, mientras que las características no detalladas en el referido literal se acreditan mediante la presentación del Anexo N.º 08 ¿ ¿Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿, en estricto cumplimiento de lo previsto por las Bases Estándar y conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado, en múltiples pronunciamientos.

Cabe señalar, además, que esta delimitación tiene como finalidad otorgar claridad al procedimiento y evitar cargas excesivas o requisitos que puedan restringir la concurrencia de postores, en concordancia con los principios de proporcionalidad, igualdad de trato y libre concurrencia, previstos en los artículos 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo expuesto, se da por absuelta 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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:44 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al literal e) correspondiente al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 22 de las bases, referente a los documentos para la admisión de la oferta:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas características técnicas solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas para el bien objeto de la convocatoria serán el INSERTO DEL PRODUCTO O MANUAL DE INSTRUCCIONES u otros documentos que sean validados y autorizados en el REGISTRO SANITARIO, como lo son los COAs o protocolos de análisis, ROTULADOS u otros, teniendo en cuenta los parámetros de los producto autorizados por DIGEMID.

SUSTENTO TÉCNICO: Ello permitirá reconocer la calidad de documentos de naturaleza técnica que tienen los DOCUMENTOS PROPIOS DE FABRICANTE AUTORIZADOS POR DIGEMID, considerando el alto grado de información especializada que contiene, en este caso en la materia científica, farmacéutica y/o médica.

Es importante señalar que el numeral 54 del Anexo N.º 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, describe al inserto como aquella información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico. Por otro lado, el artículo 140 del referido reglamento, describe el contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, entre el cual se encuentra, además del nombre del dispositivo médico y el contenido del envase, diversa información técnica

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Bases han previsto expresamente que las características técnicas priorizadas deberán ser acreditadas mediante alguno de los siguientes documentos: Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante, así como aquellos documentos de presentación obligatoria señalados en los literales del numeral 8.1 de las Especificaciones Técnicas.

Por tanto, se aclara que los postores podrán presentar cualquiera de los documentos mencionados en el literal e) del numeral 2.2.1.1, incluidos el inserto del producto, manual de instrucciones, certificado de análisis, rotulado u otro documento emitido por el fabricante validado en el marco del Registro Sanitario, siempre que permitan verificar objetivamente las características técnicas priorizadas.

Por lo expuesto, se da por atendida y aclarada 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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:44 |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS:

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, es más el certificado de análisis y/o protocolo de análisis, no es requerido por DIGEMID para la obtención de Registro Sanitario.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto; DE SER ASI, SE PRECISE QUE SE ACEPTARÁ copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO Y EN SUS PROPIOS FORMATOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 12

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Anexo 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, el Certificado de Análisis (entendido también como protocolo de análisis) constituye un informe técnico emitido y suscrito por el profesional responsable del control de calidad del fabricante, en el cual se detallan los análisis realizados sobre el producto, incluyendo los parámetros evaluados, los límites establecidos y los resultados obtenidos, de conformidad con las metodologías declaradas por el titular del registro sanitario, o en su defecto, con las normas específicas de calidad del producto.

La normativa vigente no establece una exigencia específica respecto al formato del documento ni al tipo de firma (manuscrita o electrónica), siempre que el documento haya sido emitido formalmente por el fabricante del producto. En consecuencia, en caso el postor en la etapa de presentación de ofertas opte por acreditar las características técnicas de los dispositivos médicos ofertados con el Certificado de Análisis se precisa que: se aceptará la presentación del Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante extranjero, en el formato que este emplee conforme a sus procedimientos internos, con firmas digitales, electrónicas o equivalentes válidamente emitidas. No obstante, en caso que el Certificado de Análisis forma parte del expediente técnico presentado ante DIGEMID para el otorgamiento del Registro Sanitario, el formato del documento presentado en la oferta deberá corresponder al que fuera utilizado en dicho trámite o el actualizado ante dicha entidad.

Por tanto, se da por aclarada 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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:44 |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 3.2 "Vigencia del Producto" del Capítulo III, página 37 de las bases:

Respecto a la vigencia del dispositivo médico, la entidad ha establecido un plazo mayor o igual de 18 meses al momento de su internamiento en el almacén de la entidad. No obstante, considerando que la contratación contempla entregas periódicas, SOLICITAMOS al Comité de Selección que se considere una vigencia conforme al siguiente detalle:

¿ Para la primera entrega: Vigencia mayor o igual a 12 meses al momento de su internamiento en el almacén de la entidad.

¿ Para la segunda entrega: Vigencia mayor o igual a 10 meses al momento de su internamiento en el almacén de la entidad.

La presente solicitud tiene como fin fomentar la pluralidad de postores en el marco del procedimiento de selección, favoreciendo la participación de una mayor cantidad de postores y, de este modo, optimizando las condiciones para obtener la oferta más ventajosa para la entidad contratante.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.2 ¿Vigencia del Producto¿ del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se establece lo siguiente que:

¿La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.¿

Al respecto, corresponde precisar que los requisitos técnicos establecidos en las Bases han sido formulados en atención a las necesidades determinadas por el área usuaria, en el marco de lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (aprobado mediante Decreto Supremo N.º 344-2018-EF), el cual establece que dicha área es la responsable de definir las condiciones técnicas, cantidad, oportunidad y lugar de entrega de los bienes, asegurando la atención oportuna y eficaz de los requerimientos institucionales.

La exigencia de una vigencia mínima de 18 meses responde a criterios operativos y logísticos definidos por el área usuaria, vinculados al proceso de distribución de los productos a nivel nacional, considerando el tránsito desde el nivel central (CENARES) hasta las Unidades Ejecutoras (UE) y Establecimientos de Salud (EESS) en las regiones, a fin de asegurar el uso efectivo del bien durante su vida útil sin comprometer su eficacia ni seguridad sanitaria.

Asimismo, se precisa que dicha exigencia no restringe la participación de postores, habiéndose verificado en la fase de indagación de mercado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con los parámetros establecidos en las Bases, en concordancia con el principio de libre concurrencia previsto en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

En ese sentido, y en resguardo de los fines públicos y del adecuado abastecimiento institucional, no resulta viable acceder a la modificación solicitada, por cuanto ello podría poner en riesgo la disponibilidad del producto y la eficacia de los servicios de salud a nivel nacional.

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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 21:50:24 |

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características tecncias del kit de acuerdo al siguiente cuadro

Las bases estandarizadas dictan que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (anexo 8), se indicara, detallando con claridad, que características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas requieran acreditarse.

Al respecto no se observa que características y/o requisitos funcionales tienen que acreditarse con la documentación solicitada (certificado de análisis, folletería, catalogo, brochure, data sheet u otro documento emitido por el fabricante); se pide al comité de selección en coordinación con el área usuaria PRECISE y ACLARE qué características y/o requisitos funcionales serán materia de acreditación con la documentación solicitada, en el entendido que no se podrá requerir la acreditación del total de las características técnicas del cuadro del literal e), porque constituiría un exceso contrario al Principio de Competencia (Resolucion N° 01827-2022-TCE-S2)

De otro lado se debe PRECISAR de forma adicional que para el resto de características técnicas que no son materia de acreditación (numeral 2.3 Envase, embalaje y rotulado), se entenderá acreditado a través del anexo N° 8, Declaracion Jurada de Cumplimiento de Especificaciones técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, el postor deberá acreditar, mediante documentación técnica emitida por el fabricante (tales como: certificado de análisis, folletería, catálogo, brochure, data sheet u otros), únicamente las características técnicas priorizadas que se detallan en el cuadro correspondiente al presente literal.

En consecuencia, las características técnicas no señaladas en el cuadro del literal e), incluyendo las relativas a los numerales 2.3 "Envase, embalaje y rotulado", se entenderán acreditadas mediante la presentación del Anexo N.º 8 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, en concordancia con lo previsto en las Bases Estándar aprobadas por el OSCE.

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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 21:50:24 |

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características tecncias del kit de acuerdo al siguiente cuadro

Nuestra empresa puede acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.2 Características del producto del capitulo III de la sección específica de las bases, a través de la documentación de presentación obligatoria del literal e) del numeral 2.2.1.1 de la Sección del Capítulo II de la sección específica de las bases, solicitamos al comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, El postor deberá acreditar las características técnicas priorizadas, detalladas en el cuadro incluido en el presente literal, mediante documentación técnica emitida por el fabricante, tales como: certificado de análisis, folletería, catálogo, brochure, data sheet u otro documento emitido por el fabricante y/o documentación señalada en los literales del numeral 8.1 de las Especificaciones Técnicas.¿

En esa línea, se precisa que únicamente las características técnicas listadas en el cuadro del literal e) deberán ser acreditadas con documentación emitida por el fabricante, las características técnicas no comprendidas en el referido cuadro, se considerarán válidamente acreditadas mediante la presentación del Anexo N.º 8 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, en cumplimiento de lo dispuesto en las Bases Estándar aprobadas por OSCE, y en concordancia con el principio de razonabilidad y no restricción a la libre concurrencia.

Por lo expuesto, se da por aclarada 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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 21:50:24 |

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Se solicita se PRECISE o ACLARE que otros documentos como la Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o los documentos o enunciados descritos a partir del numeral 2.3, numeral 3 y numeral 7 de las características del producto del capítulo III no se deben presentar en la etapa postulatoria, es decir no deben formar parte del contenido de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: s/ Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el numeral 2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, en la etapa de presentación de ofertas, los postores únicamente deben presentar los documentos allí señalados, los cuales corresponden a los requisitos de admisión y evaluación establecidos por la Entidad.

En ese sentido, los documentos referidos a compromisos posteriores ¿como la Declaración Jurada de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos, así como aquellos contenidos en los numerales 2.3, 3 y 7 del Capítulo III de las Especificaciones Técnicas¿ no forman parte del contenido de la oferta que deba ser presentado en esta etapa.

Dichos documentos o condiciones serán exigibles únicamente a la empresa ganadora, en el marco de la suscripción del contrato y/o durante la ejecución contractual, conforme a lo señalado en las bases y de acuerdo con el principio de razonabilidad y el ciclo de vida del procedimiento de selección.

Por lo tanto, 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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 21:50:24 |

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Se solicita se PRECISE o ACLARE que el numeral 8 del capitulo III de la sección específica de las bases, es idéntico al literal e) del numeral 2.2.1.1. de la sección del capitulo II de la sección específica de las bases, no se entiende que se presente nuevamente, cual seria su finalidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: s/ Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Capítulo III de la Sección Específica de las Bases tiene como finalidad establecer las Especificaciones Técnicas del bien objeto de la convocatoria, las cuales comprenden las características técnicas mínimas requeridas, condiciones de entrega, vigencia del producto, entre otros aspectos relacionados con la ejecución del contrato.

Por su parte, el numeral 2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases detalla la documentación que debe presentar el postor en la etapa de presentación de ofertas, distinguiendo claramente qué documentos son exigibles para la admisión, evaluación técnica y económica de la oferta.

En cuanto al contenido del numeral 8 del Capítulo III, si bien este reproduce parte de lo señalado en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, su inclusión responde al propósito de brindar coherencia y trazabilidad entre las exigencias técnicas del bien y la documentación requerida para su acreditación, permitiendo con ello que el área usuaria, el comité de selección y los postores cuenten con un marco referencial único respecto a la naturaleza de los documentos técnicos válidos para sustentar las características del bien ofertado.

No obstante, se deja constancia de que, en la etapa de presentación de ofertas, los postores deben ceñirse únicamente a lo establecido en el numeral 2.2 del Capítulo II, por cuanto dicho numeral determina de manera expresa el contenido documental exigible para evaluar la admisibilidad de las propuestas.

En consecuencia, la mención del numeral 8 en el Capítulo III no genera obligación adicional para el postor, y su función es meramente referencial y de articulación técnica con las disposiciones del Capítulo

Por lo expuesto, se da por aclarada 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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 21:50:24 |

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Los documentos solicitados de presentación obligatoria del numeral 2.2.1.1. de las seccion del capitulo II de la sección específica de las bases, literales f), g), h), i) servirán también para la acreditación de las características y/o requisitos funcionales del bien previsto en las bases, se solicita se PRECISE o ACLARE al respecto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, conforme a lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, los documentos aceptables para acreditar las características técnicas priorizadas del bien son:

"Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante y/u otro documento de presentación obligatoria descrito en los literales del numeral 8.1 de las Especificaciones Técnicas."

Asimismo, teniendo en cuenta que los literales f), g), h) e i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica las Bases, corresponden con los documentos mencionados en el numeral 8.1 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capitulo III de la sección específica de las bases, podrán ser utilizados para acreditar las características técnicas del bien ofertado, conforme a lo dispuesto en 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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 21:50:24 |

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el literal j) solo para el caso que se oferte las lancetas descartables retractiles fuera del kit (caja) se deberá adjuntar la documentación detallada en los literales b), d) y e) para la lanceta descartable retractil ofertada este literal j) esta en la pagina 23 y corresponde al numeral 2.2.1.1 del capitulo II, al revisar los literales indicados el literal b) corresponde a la vigencia de poder, el literal d) a la declaracion jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capitulo III y el literal e) indica la documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit, que no entendemos para que solicitar nuevamente presentar esos literales, solicitamos se ACLARE este literal j).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la consulta formulada respecto al literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se informa lo siguiente:

Se ha verificado que, efectivamente, en el texto referido se ha consignado de manera incorrecta la referencia a los literales b), d) y e), lo cual no guarda coherencia con el contenido y naturaleza de los documentos que deben presentarse específicamente para el caso en que se oferte la lanceta descartable retráctil de forma separada al kit.

En tal sentido, se confirma que se trata de un error material o tipográfico, debiendo entenderse que la referencia correcta es a los literales f), h) e i), los cuales corresponden a:

- ¿Literal f): Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente
- ¿Literal h): Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.
- ¿Literal i): Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Por lo tanto, se aclara que, para el caso en que se oferte la lanceta descartable retráctil fuera del kit, deberá adjuntarse la documentación correspondiente a los literales f), h) e i), según lo detallado en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases.

En ese sentido, se procederá con la actualización del texto a fin de reflejar lo aquí precisado, sin que ello implique modificación sustancial de las Bases, dado que se trata únicamente de una precisión de forma que no altera el contenido técnico ni los requisitos del procedimiento.

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

Modificar el literal j) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

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

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

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 21:50:24 |

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (HCV)
Entendemos que no necesariamente el rotulado del casete debe indicar HCV, puede ser otro rotulo de acuerdo al diseño del fabricante, creemos que se debería presentar dentro del contenido de la oferta una imagen del casete con el rotulado del casete para asi acreditar este aspecto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.1 Literal: s/ Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, así como en el literal a) del numeral 8.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, los postores deben acreditar mediante documentación técnica emitida por el fabricante, que:
"El casete debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (HCV)".

Al respecto, se precisa que el rotulado del casete no requiere contener necesariamente el texto literal "HCV", siempre que el diseño del fabricante incluya un nombre, código, símbolo u otra identificación técnica que permita vincular inequívocamente el dispositivo con una prueba para la detección del virus de Hepatitis C (HCV).

Por tanto, se aceptará como válida la presentación de imágenes y/o documentación oficial (catálogo, folleto, data sheet u otro documento técnico) emitidos por el fabricante, que incluyan el diseño del casete y su rotulado, permitiendo verificar que se trata efectivamente de un test diagnóstico para HCV.

En ese sentido, para acreditar esta característica técnica priorizada, el postor deberá presentar documentación emitida por el fabricante que respalde el diseño del casete y el rotulado, aun cuando este no indique literalmente ¿HCV¿, siempre que permita su clara identificación como prueba para el virus de Hepatitis C.

Por lo expuesto, se da por aclarada 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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 21:50:24 |

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

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

Que debemos entender cuando dice ¿CUANDO CORRESPONDA¿, PRECISAR por favor.
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: 8.1 Literal: e Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la exigencia establecida en las Bases respecto a la presentación de la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario, se precisa lo siguiente:

La frase ¿cuando corresponda¿ hace referencia a que la presentación de los rotulados e inserto debe realizarse únicamente en los casos en los que dichos elementos (envases inmediato, mediato e inserto) hayan sido aprobados y formen parte del Registro Sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ DIGEMID. Por tanto, si en el Registro Sanitario no se contempla alguno de estos rotulados, no será exigible su presentación.

En relación a los rótulos a presentar, estos pueden corresponder al rotulado del producto terminado o el proyecto de rotulado presentado para la obtención del registro, aprobado por DIGEMID. En el caso que un postor presente un rotulado de un producto terminado, NO es obligatorio que el rotulado corresponda al lote exacto que se entregará en caso de adjudicación, toda vez que el objetivo de la exigencia es acreditar que el rotulado está debidamente autorizado, y no verificar las condiciones particulares de fabricación del lote aún no producido o internado.

En ese sentido, se aclara que los postores deben presentar los rotulados conforme a lo autorizado en su registro sanitario vigente, siendo válidas tanto las versiones finales como los proyectos de rotulado aprobados por DIGEMID, sin necesidad de contener información de lote ni fecha de vencimiento.

Por lo expuesto, se da por aclarada 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 : AS-SM-10-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C + LANCETA DESCARTABLE RETRÁCTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 12/03/2025 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 21:50:24 |

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

La forma de presentación de la pagina 22 no es igual a a la que se presenta en la pagina 29 del capitulo III numeral 2.2, en esta en la sección en el tipo de muestra se agrega lo siguiente: ADICIONALMENTE, LA PRUEBA PODRA INDICAR (FACULTATIVO) EL USO DE SUERO Y/O PLASMA.

Ademas los parametros del cuadro de la pagina 22 que pertenece al literal e) es diferente a los parametros de la pagina 30 del capitulo III de la sección específica de las bases y diferente al numeral 8.1 del capítulo III, consultamos cual es el contenido correcto al cual los postores tenemos que revisar y acreditar con la documentacion solicitada, se solicita ACLARAR.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En primer lugar, conforme a lo establecido en el numeral 2.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se detallan las características técnicas del bien objeto de la contratación, las cuales deben ser cumplidas en su totalidad por los postores.

Por su parte, en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y en el literal a) del numeral 8.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se indican las principales características técnicas que deben ser acreditadas mediante documentación emitida por el fabricante, tales como: ¿Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante y/u otro documento de presentación obligatoria descritos en los literales del numeral 8.1 de las especificaciones técnicas¿.

Asimismo, se precisa que las características técnicas no comprendidas en el literal e) serán acreditadas mediante la presentación del Anexo N.º 8 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, conforme a lo indicado en las propias bases.

En ese sentido, se aclara que los productos ofertados deben cumplir al 100% las características técnicas requeridas en el numeral 2.2 del capítulo III de la sección específica de las bases, no obstante, en la etapa de presentación de ofertas deben acreditar con documentación emitida por el fabricante únicamente las características detalladas en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II y literal a) del numeral 8.1 del capítulo III de la sección específica de las bases.

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

null