

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 15/01/2025

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 11:12:32

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Bases se señala:

En el numeral 6.7 Documentos Técnicos del Postor:

- a) Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA)
- e) Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte (BPDT)

En referencia a la vigencia del Certificado de buenas prácticas de almacenamiento y Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte, Debido a la sobrecarga de expedientes en DIGEMID, pese a que las empresas en cumplimiento a lo establecido en la normativa correspondiente, hemos presentado la solicitud de renovación en el plazo oportuno y con anterioridad a la caducidad de los mismos, la misma que a la fecha aún no ha sido atendida por la DIGEMID, solicitamos al Comité Especial se precise que para todos los efectos legales que correspondan, en aplicación al inciso 13 del Artículo 66 del Texto Única Ordenado de la ley Nro. 27444 Ley de procedimiento Administrativo General, Nro. 004-2019-JUS..Se entiende que la vigencia de dichos certificados se encuentra automáticamente prorrogado hasta el pronunciamiento oficial de la entidad reguladora debiéndose para ello presentar la copia simple del certificado BPA ¿ BPDT actualmente emitidos más la copia del trámite presentado a la entidad con anterioridad a la caducidad de los certificados y de ser factible el oficio.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisan que de acuerdo al inciso 13 del Artículo 66 del Texto Única Ordenado de la ley Nro. 27444 Ley de procedimiento Administrativo General, Nro. 004-2019-JUS y del pronunciamiento de la OSCE Resolución N° 0338-2019-TCE-S1 y el PRONUNCIAMIENTO N° 075-2025/OSCE-DGR; el cual dice: "...en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente".

En ese sentido, se entiende que a pese a que los certificados de Buenas prácticas de almacenamiento(BPA) y Buenas prácticas de distribución y transporte (BPDT) deben estar vigentes a la fecha de la presentación de las ofertas, en caso que la entidad que emite dichos certificados no haya resuelto la renovación, en el plazo previsto en su procedimiento de trámite administrativo, el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclaran que la vigencia de los certificados de BPA y BPDT se entenderá como prorrogados hasta el pronunciamiento de la institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de renovación hayan sido presentadas dentro del plazo de establecido para el trámite de renovación.

Como parte de los documentos presentados en la oferta, para la validación de certificados de BPA y BPDT en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de renovación y certificados de BPA y BPDT.

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

Nota: Como parte de los documentos de oferta, para la validación de los certificados de BPA y BPDT en Trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de inscripción (siempre que las solicitudes de renovación hayan sido presentadas dentro del plazo de establecido para el trámite de renovación) y certificados de BPA y BPDT.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 11:12:32 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las Bases, en el Formato N°02 Especificaciones Técnicas de Reactivos Se señala:

El área usuaria consideraría como una opción de mejora a las especificaciones técnicas de los sub-ítems 30104003 y 30104005, la mayor cantidad de exones incluidos (además de los exones 2 y 3) para la determinación genómica del HLA, que permita reducir el número de ambigüedades obtenidas.

Por lo Anteriormente señalado solicitamos al Comité Especial se incluya en el CAPITULO IV FACTORES DE EVALUACION un acápite en el cual se indique cual sería el puntaje que se asignara a aquella propuesta que oferte dicha mejora tecnológica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que los sub-item 30104003 HLA-ABC genómico de alta resolución y el sub-item 30104005 HLA-DR DQ genómico de alta resolución, no forman parte del Item 1; por lo tanto, no corresponde asignarles puntaje.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 11:12:32 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas para el ítem 1 HLA-ABC genómico de baja resolución se solicita:
PRESENTACIÓN: Kit de Reactivos para la determinación Genómica de Baja Resolución de HLA Clase I (ABC) en empaque apropiado. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.
METODOLOGÍA: Oligonucleótido Secuencia Específica (SSO), o Secuenciamiento Genético.
ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Diluyente de Muestra, Material de Impresión de Resultados, Complementos, y Otros de acuerdo a metodología, que permitan la realización completa de la prueba.
EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en la tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones Técnicas de Equipos de este Petitorio.
MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre anticoagulada.

Considerando que en las Especificaciones Técnicas no se precisa que Exones deben ser cubiertos para la Tipificación de estos Alelos por la metodología SSO y considerando que actualmente como mínimo se deben cubrir los Exones del 2 al 5 para Alelos A y B, y del 2 al 7 para el Alelo C, lo que permite analizar una gran cantidad de sondas lo que se traduce a una mayor resolución de resultados y menor obtención de ambigüedades en la Tipificación HLA. Solicitamos al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva precisar si los Kits ofertados deben ser capaces de cubrir estos Exones para los Alelos A, B y C como mínimo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisan que para el ítem 1 HLA-ABC genómico de baja resolución los exones cubiertos minimamente serán 2 al 5 para Alelos A y B, y del 2 al 7 en caso de ofertar el Alelo C.

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

Se aclara que para el ítem 1 HLA-ABC genómico de baja resolución los exones cubiertos minimamente serán 2 al 5 para Alelos A y B, y del 2 al 7 en caso del Alelo C.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 11:12:32 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Considerando que en las Especificaciones Técnicas una de las metodologías solicitadas es la de Oligonucleótidos Secuencia Especifica (SSO) en la cual su fase final consta de realizar la lectura de la reacción de las muestras en un equipo que mide la señal de las mismas, señal que luego tras un análisis en los softwares, se traducirá en la sugerencia de Tipificación HLA, es importante que la reacción final de las muestras tenga una estabilidad para dicha lectura. Esta lectura de preferencia debe ser inmediata, pero considerando que por la rutina de trabajo del laboratorio pueda tomar más de media hora dicha lectura, por tanto, el producto ofertado debe garantizar un tiempo de estabilidad de la reacción sin la pérdida de la señal en la muestra. Por lo anteriormente señalado, Solicitamos al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva precisar que el tiempo mínimo de estabilidad de reacción garantizado debe ser de 4 horas para realizar la lectura de las muestras en el equipo garantizando la estabilidad de la reacción y los resultados obtenidos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisan, que el tiempo de la estabilidad de la reacción para la lectura de las muestras analizadas será de acuerdo a lo validado por cada metodología y marca de reactivo.

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

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisan, que el tiempo de la estabilidad de la reacción para la lectura de las muestras analizadas será de acuerdo a lo validado por cada metodología y marca de reactivo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20155695901 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | SISTEMAS ANALITICOS SRL | Hora de envío : | 11:12:32 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas para el ANALIZADOR SEMIAUTOMATIZADO PARA BIOLOGIA MOLECULAR HISTOCOMPATIBILIDAD y solicitado en las Bases no se precisa el número de perlas que debe ser capaz de Analizar. Considerando que la capacidad de análisis del equipo depende del número de perlas que es capaz de diferencial y leer y de las sondas adheridas a estas perlas presentes en el reactivo; Y considerando que actualmente los equipos presentes en el mercado son capaces de detectar más de 100 y hasta 500 tipos de perlas diferentes orientadas a aumentar la resolución de las pruebas. SOLICITAMOS al Comité Especial en coordinación con el área usuaria se sirva indicar si el equipo a ser ofertado debe tener la capacidad de discriminar más de 100 perlas a fin de obtener resultados con mayor resolución.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisan, en el caso de ofertar un equipo ANALIZADOR SEMIAUTOMATIZADO PARA BIOLOGIA MOLECULAR HISTOCOMPATIBILIDAD, que utilice la metodología SSO, este debe tener la capacidad de discriminar minimamente 100 perlas.

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

Se aclara que en el caso de ofertar un equipo ANALIZADOR SEMIAUTOMATIZADO PARA BIOLOGIA MOLECULAR HISTOCOMPATIBILIDAD, que utilice la metodología SSO, dicho analizador debe tener la capacidad de discriminar minimamente 100 perlas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20473538408 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | LAB DEPOT S.A. | Hora de envío : | 21:44:48 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se solicita que se ratifique que los únicos documentos que se van a solicitar en la presentación de ofertas son los descritos en el numeral 2.2.1 Documentación para la admisión de la oferta y el numeral 2.2.1.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación se establecen los documentos y los requisitos que deben cumplir las ofertas de los postores. En ese sentido, con la finalidad que no se vulnere el principio de transparencia solicitamos que se ratifique que los únicos documentos que se van a solicitar en la presentación de ofertas son los descritos en los numerales 2.2.1 y el numeral 2.2.1.2 de las bases.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: . Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisan que los documentos que se solicitarán en la etapa de la Presentación de las Ofertas son los descritos en los numerales de las bases administrativas: 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria y en el numeral 2.2.1.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación:

- 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
- a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo No 1).
 - b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.
- En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.
- En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.
- En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.
- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).
 - d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3).
 - e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4).
 - f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo No 5).
 - g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo No 6.
 - h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple).
 - i) Certificado de buenas Prácticas de Manufactura (copia simple).
 - Para los dispositivos Médicos Nacionales
 - Para los dispositivos Médicos Importados
 - j) Ficha Técnica del Producto. En la cual se especifican las características técnicas que deberán acreditarse en la Presentación de las Ofertas, mediante catálogos o folletería o manual de Instrucciones o Insertos u otros. Con el fin de establecer clara y definitivamente las características y/o requisitos específicos de las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnica del REACTIVO, que deberán ser acreditados por los Postores al momento de la Presentación de las Ofertas; para el presente proceso de licitación la característica a acreditar es:

1.- METODOLOGIA: Oligonucleótido Secuencia Específica (SSO) o Secuenciamiento Genético.

Las demás características y precisiones realizadas serán sustentadas mediante el literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N° 3).

k) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)
Se acreditará al momento de la Presentación de la Ofertas, mediante documentación requerida en catálogos o

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | SEGURO SOCIAL DE SALUD |
| Nomenclatura : | LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM |

| | | | |
|--|-------|---|----|
| Específico | 2.2.1 | . | 16 |
| Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones): | | | |

Análisis respecto de la consulta u observación:
folletería o insertos o manuales u otros; para el presente proceso de licitación, dichos documentos permiten demostrar que los REACTIVOS ofertados CUMPLEN CON LA METODOLOGÍA ofrecida: Oligonucleótido Secuencia Específica (SSO) o Secuenciamiento Genético.

Las demás características y precisiones realizadas serán sustentadas mediante el literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N° 3).

- l) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte CBPDT (copia simple).
- m) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA (Copia simple).

2.2.1.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación. Se detallan en el numeral 3.2 Capítulo III de las bases, los requisitos de calificación:
A.-Capacidad Legal, y
B.-Experiencia del postor en la especialidad.
NOTA 1: Se realizan precisiones en el numeral 6.8 inciso c) e inciso d), de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales (Capítulo III de las presentes Bases).
NOTA 2: Se realizan las precisiones correspondientes en la Ficha Técnica de la presenta Licitación.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisan que los documentos que se solicitarán en la etapa de la Presentación de las Ofertas son los descritos en los numerales de las bases administrativas: 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria y en el numeral 2.2.1.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación:

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo No 1).
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.
En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.
En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.
En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por c

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20473538408 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | LAB DEPOT S.A. | Hora de envío : | 21:44:48 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Documentos para la admisión de la oferta:

Se solicita que se ratifique que el único formato a presentar para la admisión de la oferta es el Anexo No 2 ¿ Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de EsSalud.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisan que los documentos que se solicitarán en la etapa de la Presentación de las Ofertas son los descritos en los numerales de las bases administrativas: 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria y en el numeral 2.2.1.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación:

- 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
- a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo No 1).
 - b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.
- En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.
- En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.
- En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.
- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).
 - d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3).
 - e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4).
 - f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo No 5).
 - g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo No 6.
 - h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple).
 - i) Certificado de buenas Prácticas de Manufactura (copia simple).
 - Para los dispositivos Médicos Nacionales
 - Para los dispositivos Médicos Importados
 - j) Ficha Técnica del Producto. En la cual se especifican las características técnicas que deberán acreditarse en la Presentación de las Ofertas, mediante catálogos o folletería o manual de Instrucciones o Insertos u otros. Con el fin de establecer clara y definitivamente las características y/o requisitos específicos de las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnica del REACTIVO, que deberán ser acreditados por los Postores al momento de la Presentación de las Ofertas; para el presente proceso de licitación la característica a acreditar es:

1.- METODOLOGIA: Oligonucleótido Secuencia Específica (SSO) o Secuenciamiento Genético.

Las demás características y precisiones realizadas serán sustentadas mediante el literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N° 3).

k) Catálogos o folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

Se acreditará al momento de la Presentación de la Ofertas, mediante documentación requerida en catálogos o folletería o insertos o manuales u otros; para el presente proceso de licitación, dichos documentos permiten

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | SEGURO SOCIAL DE SALUD |
| Nomenclatura : | LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM |

| | | | |
|--|---------|---|----|
| Específico | 2.2.1.1 | j | 17 |
| Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones): | | | |

Análisis respecto de la consulta u observación:
demostrar que los REACTIVOS ofertados CUMPLEN CON LA METODOLOGÍA ofrecida: Oligonucleótido Secuencia Específica (SSO) o Secuenciamiento Genético.

Las demás características y precisiones realizadas serán sustentadas mediante el literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N° 3).

- l) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte CBPDT (copia simple).
- m) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA (Copia simple).

2.2.1.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación. Se detallan en el numeral 3.2 Capítulo III de las bases, los requisitos de calificación:

- A.-Capacidad Legal, y
 - B.-Experiencia del postor en la especialidad.
- NOTA 1: Se realizan precisiones en el numeral 6.8 inciso c) e inciso d), de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales (Capítulo III de las presentes Bases).
- NOTA 2: Se realizan las precisiones correspondientes en la Ficha Técnica de la presenta Licitación.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precisan que los documentos que se solicitarán en la etapa de la Presentación de las Ofertas son los descritos en los numerales de las bases administrativas: 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria y en el numeral 2.2.1.2 Documentos para acreditar los requisitos de calificación:

- 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
- a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo No 1).
 - b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.
- En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.
- En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.
- En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por c

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | |
|-------------------------|----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20473538408 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | LAB DEPOT S.A. | Hora de envío : | 21:44:48 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Especificaciones Técnicas del Reactivo:
Respecto de los productos con código 030104003 y 030104005, considerando que la metodología de secuenciamiento genético (NGS) de acuerdo a su característica principal (secuenciamiento masivo) emplea la capacidad para capturar todas las regiones pertinentes de los locus del HLA mediante PCR de gran alcance, seguido de la preparación de bibliotecas, con el objeto de generar una biblioteca para secuenciarla en las plataformas de secuenciamiento masivo (NGS), permitiendo la secuenciación mediante multiplexación y obteniendo la tipificación de los Loci HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB-1/3/4/5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1 y HLA-DPB1 en una sola corrida.

Por lo expuesto en el párrafo anterior, solicitamos se permita ofertar 1 solo producto para la amplificación y secuenciación de los genes del HLA: HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB-1/3/4/5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1 y HLA-DPB1 en la plataforma de secuenciación de nueva generación, cubriendo de esta manera el requerimiento de los productos con código 030104003 y 030104005, quedando el requerimiento de la siguiente manera:

| | | |
|--|-----|-----|
| 2 30104003 HLA-ABC GENÓMICO DE ALTA RESOLUCIÓN | PBA | 180 |
| 30104005 HLA-DR DQ GENÓMICO DE ALTA RESOLUCIÓN | PBA | |
| 30105038 HLA-B27 DETECCIÓN GENÓMICA | PBA | 80 |

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

Sección: Especifico
Numeral: Cap III
Literal: Formato 2
Página: 49

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que los sub-item 30104003 HLA-ABC genómico de alta resolución y el sub-item 30104005 HLA-DR DQ genómico de alta resolución, no forman parte del Item 1; por lo tanto, no corresponder emitir una respuesta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501262260 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | GEN LAB DEL PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:55:23 |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO I

GENERALIDADES

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Ítem 1

Consulta:

Conforme al cuadro de suministro de bienes, el Ítem 1 está compuesto por los productos ¿030104004 HLA-ABC genómico de baja resolución¿ y ¿030104006 HLA-DR DQ genómico de baja resolución¿ en la misma cantidad por cada mes conforme al cronograma de entrega. Al respecto, el bien con el cual estamos evaluando nuestra participación cubre ambos marcadores HLA-ABC y HLA-DR DQ solicitados, inclusive cuenta con marcadores adicionales, por lo cual en total se evalúan HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3/4/5, HLA-DQB1 y HLA-DPB1; por lo que no es necesario entregar kits por separado, lo que significa una simplificación de la labor del área usuaria.

Aun cuando nuestra representada ofrece los productos en ambas presentaciones (los 2 sub ítems de código SAP 030104004 y 030104006 por separado o en un solo producto), estimamos que es deber de los proveedores del Estado informar cambios en los productos que por el principio de Vigencia Tecnológica los bienes, servicios deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos, conforme a lo establecido en el artículo 2°, inciso g), de la Ley de Contrataciones del Estado.

Debe considerarse además que por un criterio de Eficiencia contemplado también en el artículo 2°, inciso f), de la Ley de Contrataciones del Estado, el proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Es por ello que, en concordancia además con el Principio de Libre Concurrencia mencionado en el artículo 2°, inciso a), de la Ley de Contrataciones del Estado, que orienta a evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias, ¿consultamos al Comité de Selección y área usuaria si aceptaría la posibilidad de admitir tanto la presentación en un producto único que en una sola entrega satisfaga las necesidades cubiertas con los productos ¿030104004 HLA-ABC genómico de baja resolución¿ y ¿030104006 HLA-DR DQ genómico de baja resolución¿ objeto de indagación, como la presentación y entrega de los dos productos por separado?, con lo cual la competencia sería amplia y al mismo tiempo cumpliría con los objetivos de la adquisición". De aceptar lo solicitado, agradeceremos precisar cómo completar el Anexo N° 6 - Precio de la Oferta del folio 78, en caso se presente un producto único para los sub ítems mencionados.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclaran, considerando que el estudio HLA, tanto de baja como de alta resolución se realiza analizando los locus HLA A, B, C (Clase I) en conjunto con los locus HLA DR, DQ y DP (Clase II); entendiendo que según la metodología, algunos kits de reactivos se presentan de manera individual para cada locus: es decir un kit individual para el locus A, individual para el locus B y así sucesivamente los demás locus de HLA Clase I y Clase II; así como en la metodología de secuenciación de próxima generación o NGS incluyen en un solo Kit a todos los locus mencionados de HLA Clase I y Clase II (A, B, C, DR, DQ, y DP).

Considerando además que, la oferta de kits que de manera individual o de manera conjunta proporcionen todos los locus HLA A, B, C (Clase I) y HLA DR, DQ y DP (Clase II), no altera la finalidad y objetivo requeridos en la presente adquisición, y más bien optimiza la adquisición del bien requerido, siempre y cuando se mantenga las cantidades totales de las pruebas requeridas, además que promueve la pluralidad de postores; en ese sentido, de ser el caso que en el kit contenga los 2 sub ítems: HLA -ABC GENÓMICO DE BAJA RESOLUCIÓN

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | | |
|--|------------|---|-----|----|
| | Específico | I | 1.2 | 13 |
| Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones): | | | | |

Análisis respecto de la consulta u observación:

(código 030104004) y HLA-DR DQ GENÓMICO DE BAJA RESOLUCIÓN (código 30104006), se aceptará que pueda sustentarse el cumplimiento de la cantidad de pruebas requeridas para los 2 sub-items, con el mismo kit que contiene todos los locus HLA (A, B, C, DR, DQ y DP).

Por tanto, el total de pruebas para estos 2 sub items (códigos 030104004 y 030104006) se sustentará mediante 2160 pruebas de Kits que contengan conjuntamente HLA ABC DR DQ GENOMICO DE BAJA RESOLUCION o su equivalente en pruebas por metodología NGS, es decir 2160 pruebas de kits NGS que en conjunto contengan: HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB-1/3/4/5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1 y HLA-DPB1.

Asimismo, se aclara que para este caso el Anexo N° 6 - Precio de la Oferta, se completará con el valor del precio total de la oferta para el Item N° 1, es decir, el precio total por el producto que incluya las 2160 pruebas que en conjunto contengan: HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB-1/3/4/5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1 y HLA-DPB1, ya que se estarían sustentando con dicha cantidad de pruebas en conjunto, la cantidad requerida para los 2 sub-items: HLA -ABC GENÓMICO DE BAJA RESOLUCIÓN (código 030104004) y HLA-DR DQ GENÓMICO DE BAJA RESOLUCIÓN (código 30104006).

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

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclaran, considerando que el estudio HLA, tanto de baja como de alta resolución se realiza analizando los locus HLA A, B, C (Clase I) en conjunto con los locus HLA DR, DQ y DP (Clase II); entendiendo que según la metodología, algunos kits de reactivos se presentan de manera individual para cada locus: es decir un kit individual para el locus A, individual para el locus B y así sucesivamente los demás locus de HLA Clase I y Clase II; así como en la metodología de secuenciación de próxima generación o NGS incluyen en un solo Kit a todos los locus mencionados de HLA Clase I y Clase II (A, B, C, DR, DQ, y DP).

Considerando además que, la oferta de kits que de manera individual o de manera conjunta proporcionen todos los locus HLA A, B, C (Clase I) y HLA DR, DQ y DP (Clase II), no altera la finalidad y objetivo requeridos en la presente adquisición, y más bien optimiza la adquisición del bien requerido, siempre y cuando se ma

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1
1
Bien
ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501262260 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | GEN LAB DEL PERU S.A.C. | Hora de envío : | 23:55:23 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Antecedentes:
CAPITULO I
GENERALIDADES
1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA
Ítem 2

Consulta:

Conforme al cuadro de suministro de bienes, una parte del Ítem 2 está compuesto por los productos ¿030104003 HLA-ABC genómico de alta resolución¿ y ¿030104005 HLA-DR DQ genómico de alta resolución¿ en la misma cantidad por cada mes conforme al cronograma de entrega. Al respecto, el bien con el cual estamos evaluando nuestra participación cubre ambos marcadores HLA-ABC y HLA-DR DQ solicitados en alta resolución, inclusive cuenta con marcadores adicionales, por lo cual en total se evalúan HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DRB3/4/5, HLA-DQB1 y HLA-DPB1; por lo que no es necesario entregar kits por separado, lo que significa una simplificación de la labor del área usuaria. Aun cuando nuestra representada ofrece los productos en ambas presentaciones (los 2 sub ítems de código SAP 030104003 y 030104005 por separado o en un solo producto), estimamos que es deber de los proveedores del Estado informar cambios en los productos que por el principio de Vigencia Tecnológica los bienes, servicios deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos, conforme a lo establecido en el artículo 2°, inciso g), de la Ley de Contrataciones del Estado.

Debe considerarse además que por un criterio de Eficiencia contemplado también en el artículo 2°, inciso f), de la Ley de Contrataciones del Estado, el proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Es por ello que, en concordancia además con el Principio de Libre Concurrencia mencionado en el artículo 2°, inciso a), de la Ley de Contrataciones del Estado, que orienta a evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias, ¿consultamos al Comité de Selección y área usuaria si aceptaría la posibilidad de admitir tanto la presentación en un producto único que en una sola entrega satisfaga las necesidades cubiertas con los productos ¿030104003 HLA-ABC genómico de alta resolución¿ y ¿030104005 HLA-DR DQ genómico de alta resolución¿ objeto de indagación, como la presentación y entrega de los dos productos por separado?, con lo cual la competencia sería amplia y al mismo tiempo cumpliría con los objetivos de la adquisición". De aceptar lo solicitado, agradeceremos precisar cómo completar el Anexo N° 6 - Precio de la Oferta del folio 78, en caso se presente un producto único para los sub ítems mencionados.

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

Sección: Especifico
Numeral: I
Literal: 1.2.
Página: 13

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que los sub-item 30104003 HLA-ABC genómico de alta resolución y el sub-item 30104005 HLA-DR DQ genómico de alta resolución, no forman parte del Ítem 1; por lo tanto, no corresponder emitir una respuesta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

| | | | |
|-------------------------|----------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20603365080 | Fecha de envío : | 15/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | UMBRELLA GENOMICS COMPANY S.A.C. | Hora de envío : | 23:57:21 |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas del Reactivo para el ITEM 1, el actual procedimiento y especificaciones para la adquisición de reactivos de HLA molecular incluyen la separación de los reactivos para la clase I (HLA-ABC) y clase II (HLA-DR DQ) en dos codigos.

Sin embargo, debido a nuestra marca ofertada se ha identificado la posibilidad opcional de ofertar una sola presentación para ambos codigos en un solo kit que permita sustentar tanto los loci de la Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) y clase II (HLA-DR DQ)

Solicitamos al Comité Especial en coordinación con el área usuaria, la opcion de ambos codigos del item 1 puedan ser entregados en un único kit que contenga los reactivos de la Clase I (HLA-A, HLA-B, HLA-C) y clase II (HLA-DR DQ). Esto no solo representará una mejora en términos de eficiencia, sino que también puede facilitar el proceso de manejo, administración y control de inventarios, sin comprometer la calidad y exactitud de los resultados obtenidos. Asimismo, promover la mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 6 Literal: 6.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclaran, considerando que el estudio HLA, tanto de baja como de alta resolución se realiza analizando los locus HLA A, B, C (Clase I) en conjunto con los locus HLA DR, DQ y DP (Clase II); entendiendo que según la metodología, algunos kits de reactivos se presentan de manera individual para cada locus: es decir un kit individual para el locus A, individual para el locus B y así sucesivamente los demás locus de HLA Clase I y Clase II; así como en la metodología de secuenciación de próxima generación o NGS incluyen en un solo Kit a todos los locus mencionados de HLA Clase I y Clase II (A, B, C, DR, DQ, y DP).

Considerando además que, la oferta de kits que de manera individual o de manera conjunta proporcionen todos los locus HLA A, B, C (Clase I) y HLA DR, DQ y DP (Clase II), no altera la finalidad y objetivo requeridos en la presente adquisición, y más bien optimiza la adquisición del bien requerido, siempre y cuando se mantenga las cantidades totales de las pruebas requeridas, además que promueve la pluralidad de postores; en ese sentido, de ser el caso que en el kit contenga los 2 sub items: HLA -ABC GENÓMICO DE BAJA RESOLUCIÓN (código 030104004) y HLA-DR DQ GENÓMICO DE BAJA RESOLUCIÓN (código 30104006), se aceptará que pueda sustentarse el cumplimiento de la cantidad de pruebas requeridas para los 2 sub-items, con el mismo kit que contiene todos los locus HLA (A, B, C, DR, DQ y DP).

Por tanto, el total de pruebas para estos 2 sub items (códigos 030104004 y 030104006) se sustentará mediante 2160 pruebas de Kits que contengan conjuntamente HLA ABC DR DQ GENOMICO DE BAJA RESOLUCION o su equivalente en pruebas por metodología NGS, es decir 2160 pruebas de kits NGS que en conjunto contengan: HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB-1/3/4/5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1 y HLA-DPB1.

Asimismo, se aclara que para este caso el Anexo N° 6 - Precio de la Oferta, se completará con el valor del precio total de la oferta para el Item N° 1, es decir, el precio total por el producto que incluya las 2160 pruebas que en conjunto contengan: HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB-1/3/4/5, HLA-DQA1, HLA-DQB1, HLA-DPA1 y HLA-DPB1, ya que se estarían sustentando con dicha cantidad de pruebas en conjunto, la cantidad requerida para los 2 sub-items: HLA -ABC GENÓMICO DE BAJA RESOLUCIÓN (código 030104004) y HLA-DR DQ GENÓMICO DE BAJA RESOLUCIÓN (código 30104006).

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

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclaran, considerando que el estudio HLA, tanto de baja como de alta resolución se realiza analizando los locus HLA A, B, C (Clase I) en conjunto con los locus HLA DR, DQ y DP (Clase II); entendiendo que según la metodología, algunos kits de reactivos se presentan de

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS DE HLA MOLECULAR PARA EL BANCO DE ORGANOS - HNERM

manera individual para cada locus: es decir un kit individual para el locus A, individual para el locus B y así sucesivamente los demás locus de HLA Clase I y Clase II; así como en la metodología de secuenciación de próxima generación o NGS incluyen en un solo Kit a todos los locus mencionados de HLA Clase I y Clase II (A, B, C, DR, DQ, y DP).

Considerando además que, la oferta de kits que de manera individual o de manera conjunta proporcionen todos los locus HLA A, B, C (Clase I) y HLA DR, DQ y DP (Clase II), no altera la finalidad y objetivo requeridos en la presente adquisición, y más bien optimiza la adquisición del bien requerido, siempre y cuando se ma