

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código : 20603579331

Fecha de envío : 20/11/2023

Nombre o Razón social : CONSULTORIA EN LABORATORIO S.A.C.

Hora de envío : 16:03:52

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL: Clarificación sobre Requisitos de Registro Sanitario y Buenas Prácticas para Materiales de Control IVD

Se solicitan los siguientes documentos para los proveedores de productos de diagnóstico in vitro (IVD):

- \* Copia simple de Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- \* Documentación que acredite las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y BPDT).
- \* Autorización Sanitaria.

Consulta: Hemos revisado la información disponible en la página web de DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) [<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/>], y no encontramos una mención específica que indique la necesidad de registro sanitario para los materiales de control IVD. Según nuestra interpretación, la normativa vigente sugiere que solo los productos IVD que entran en contacto directo con muestras humanas requieren registro sanitario. Sin embargo, los materiales de control IVD que manejamos están destinados únicamente para el análisis de estos materiales de forma individual, sin contacto con muestras humanas.

Dado este contexto, parece no aplicarse la premisa de necesidad de registro sanitario para estos productos, lo que también impide obtener las certificaciones de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y BPDT) solicitadas, a pesar de haberlo intentado con DIGEMID.

¿Estaría el comité dispuesto a aceptar la participación de estos materiales de control IVD sin los documentos de registro sanitario y buenas prácticas normalmente solicitados? En su lugar, podríamos presentar una declaración formal de DIGEMID que aclare la situación de estos productos, junto con cualquier otro documento relevante que respalde esta posición.

Acápíte de las bases : Sección: General

Numeral: .

Literal: 3.1

Página: 22

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

## **Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que en las bases se indica lo siguiente:

Si para el bien a adquirir no se requiere registro sanitario, por parte de DIGEMID, presentar la carta emitida por parte de la institución, caso contrario presentar según lo indicado es este punto.

Con lo cual la consulta realizada estaría contemplada

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20555923229	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	QUALITY INSTITUTE ERROCH S.A.C.	Hora de envío :	17:59:29

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SE OBSERVA UN CRONOGRAMA DE ENTREGAS SIN EMBARGO ESTOS NO NECESARIAMENTE SE AJUSTAN A LA UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO DE LOS SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA, SEGÚN ESQUEMA DE FABRICANTE.

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACEPTARÁ QUE EL POSTOR QUE OBTENGA LA BUENA PRO PUEDA PRESENTAR UN CRONOGRAMA AJUSTADO A LA UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO DE ACUERDO A ESQUEMA DE FABRICANTE DEL SUERO CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA BIOQUÍMICA GENERAL DEBIENDO NECESARIAMENTE OFERTAR LA TOTALIDAD REQUERIDA. ESTE CRONOGRAMA SE PRESENTARÍA JUNTO CON LOS DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: / Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta, ya que se cuenta con 51 laboratorios y es necesario contar en su totalidad con sueros controles teniendo mínimamente contar con un frasco suero control de calidad externo por mes para su participación.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20555923229	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	QUALITY INSTITUTE ERROCH S.A.C.	Hora de envío :	17:59:29

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

SE OBSERVA LA SOLICITUD DE LA COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO LA MISMA QUE SE REPITE EN EL NUMERAL 3.1, PÁGINA 22 DONDE SE SOLICITA "QUE SI PARA EL BIEN A ADQUIRIR NO SE REQUIERE REGISTRO SANITARIO POR PARTE DE DIGEMID, PRESENTAR LA CARTA EMITIDA POR PARTE DE LA INSTITUCIÓN".

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN DEL ÁREA USUARIA, EN CASO EL BIEN NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE ACEPTARÁ EL PRONUNCIAMIENTO DE DIGEMID A NOMBRE DEL POSTOR DE NO ESTAR SUJETO A REGISTRO SANITARIO LO CUAL SE ACLARARÁ EN EL NUMERAL Y LITERAL CITADO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el las bases se indica lo siguiente:

Si para el bien a adquirir no se requiere registro sanitario, por parte de DIGEMID, presentar la carta emitida por parte de la institución, caso contrario presentar según lo indicado es este punto.

Con lo cual la consulta realizada estaría contemplada

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20555923229	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	QUALITY INSTITUTE ERROCH S.A.C.	Hora de envío :	17:59:29

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

SE OBSERVA LA SOLICITUD DE BPA LA MISMA QUE SE REPITE EN EL NUMERAL 3.1, PÁGINA 22 DONDE SE INDICA "QUE SI PARA EL BIEN A ADQUIRIR NO SE REQUIERE REGISTRO SANITARIO POR PARTE DE DIGEMID, PRESENTAR LA CARTA EMITIDA POR PARTE DE LA INSTITUCIÓN".

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN DEL ÁREA USUARIA, EN CASO EL BIEN NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE ACEPTARÁ EL PRONUNCIAMIENTO DE DIGEMID A NOMBRE DEL POSTOR DE NO ESTAR SUJETO A CERTIFICAR BPA LO CUAL SE ACLARARÁ EN EL NUMERAL Y LITERAL CITADO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: | Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el las bases se indica lo siguiente:

Si para el bien a adquirir no se requiere registro sanitario, por parte de DIGEMID, presentar la carta emitida por parte de la institución, caso contrario presentar según lo indicado es este punto.

Con lo cual la consulta realizada estaría contemplada

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código : 20555923229

Fecha de envío : 20/11/2023

Nombre o Razón social : QUALITY INSTITUTE ERROCH S.A.C.

Hora de envío : 17:59:29

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

SE OBSERVA LA SOLICITUD DE BPDyT LA MISMA QUE SE REPITE EN EL NUMERAL 3.1, PÁGINA 23 DONDE SE INDICA "QUE SI PARA EL BIEN A ADQUIRIR NO SE REQUIERE REGISTRO SANITARIO POR PARTE DE DIGEMID, PRESENTAR LA CARTA EMITIDA POR PARTE DE LA INSTITUCIÓN".

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN DEL ÁREA USUARIA, EN CASO EL BIEN NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE ACEPTARÁ EL PRONUNCIAMIENTO DE DIGEMID A NOMBRE DEL POSTOR DE NO ESTAR SUJETO A CERTIFICAR BPDyT LO CUAL SE ACLARARÁ EN EL NUMERAL Y LITERAL CITADO.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** m

**Página:** 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que el las bases se indica lo siguiente:

Si para el bien a adquirir no se requiere registro sanitario, por parte de DIGEMID, presentar la carta emitida por parte de la institución, caso contrario presentar según lo indicado es este punto.

Con lo cual la consulta realizada estaría contemplada

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

---

Ruc/código :	20555923229	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	QUALITY INSTITUTE ERROCH S.A.C.	Hora de envío :	17:59:29

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS EN EL NUMERAL Y LITERALES i, j, k, o NO FORMAN PARTE DE LAS BASES ESTANDARIZADAS.

EN TAL SENTIDO:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USARIA DEBERÁ ACEPTAR QUE ESTOS DOCUMENTOS SEAN PRESENTADOS EN LA ETAPA DE PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: i, j, k, o      Página: 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Los literales i, j, k, o si forman parte de las bases estandarizadas

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código : 20555923229

Fecha de envío : 20/11/2023

Nombre o Razón social : QUALITY INSTITUTE ERROCH S.A.C.

Hora de envío : 17:59:29

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS EN EL NUMERAL Y LITERALES p, r, s NO FORMAN PARTE DE LAS BASES ESTANDARIZADAS.

EN TAL SENTIDO:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USARIA DEBERÁ ACEPTAR QUE ESTOS DOCUMENTOS SEAN PRESENTADOS EN LA ETAPA DE PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: p, r, s      Página: 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Los literales p, r, s si forman parte de las bases estandarizadas

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código : 20555923229

Fecha de envío : 20/11/2023

Nombre o Razón social : QUALITY INSTITUTE ERROCH S.A.C.

Hora de envío : 17:59:29

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

SE SOLICITA COPIA SIMPLE DE INSERTOS, CATÁLOGOS Y/O DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE.

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACEPTARÁ TAMBIÉN CARTAS ACLARATORIAS Y/U OTROS DOCUMENTOS INDISTINTAMENTE DE SU DENOMINACIÓN SIEMPRE QUE SEAN EMITIDOS POR EL FABRICANTE.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** t

**Página:** 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acepta la consulta, ceñirse a las bases, ya que lo solicitado son elementos de verificación de las características técnicas.

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

null



Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código : 20555923229

Fecha de envío : 20/11/2023

Nombre o Razón social : QUALITY INSTITUTE ERROCH S.A.C.

Hora de envío : 17:59:29

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

SE SOLICITA COPIA SIMPLE DE INSERTOS, CATÁLOGOS Y/O DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE.

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA PRECISARÁ QUE LAS CARACTERÍSTICAS A ACREDITAR SON LAS MENCIONADAS EN EL NUMERAL 3.1 DE LA PÁGINAS 19 y 20 QUE CORRESPONDEN AL BIEN OBJETO DE LA CONVOCATORIA.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** t

**Página:** 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que las características técnicas se encuentran en el numeral 3.1 de la pagina 19 y20.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código : 20555923229

Fecha de envío : 20/11/2023

Nombre o Razón social : QUALITY INSTITUTE ERROCH S.A.C.

Hora de envío : 17:59:29

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

SE SOLICITA COPIA SIMPLE DE INSERTOS, CATÁLOGOS Y/O DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE.

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA PRECISARÁ SI SE DEBE ENTENDER QUE EL RESTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE NO SE ACREDITEN CON LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA SE ENTENDERÁ ACREDITADA CON EL ANEXO N° 3.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** t      **Página:** 15

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acepta la consulta, ceñirse a las bases ya que lo solicitado son elementos de verificación de las características técnicas, por lo tanto se requerirá el total de documentación para su verificación.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUEROS CONTROLES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN BIOQUÍMICA DE SALUD DE LA DIRIS LIMA CENTRO

Ruc/código :	20555923229	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	QUALITY INSTITUTE ERROCH S.A.C.	Hora de envío :	17:59:29

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

SE SOLICITA EN LA "EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD" BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES "SUERO CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA BIOQUÍMICA".  
EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACEPTARÁ QUE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR SE ACREDITE CON BIENES Y/O SERVICIOS EN CONCORDANCIA CON LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA QUE GENERÓ EL ESTUDIO DE MERCADO DEL PRESENTE PROCESO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se incorporara a experiencia del postor (bienes y/o servicios)

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

bienes y/o servicios similares a los siguientes: SUERO CONTROL DE CALIDAD EXTERNO PARA BIOQUIMICA