

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20549590951

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : LABDEALERS MEDICA S.A.C.

Hora de envío : 11:42:23

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Según a la especificidad y sensibilidad de la prueba que se solicita es mayor a 95%

En nuestros insertos registra que nuestra prueba tiene una especificidad en los anticuerpos IgG/IgM de 98,18% y sensibilidad de 97,30%.

En el antígeno NS1 su especificidad es del 100% y sensibilidad del 92,22%.

En ese caso solicitamos amablemente al comité aceptar una especificidad y sensibilidad mayor a 90%, para que así se fomente la pluralidad de postores y tener un trato justo e igualitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 27

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

De acuerdo al principio de Igualdad de trato (literal b) del artículo 2 del TUO la Ley de Contrato

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

Así mismo es de indicar que las Especificaciones Técnicas son homologadas y aprobadas por el Instituto de Evaluación Tecnología en Salud e Investigación (IETSI) las cuales no pueden ser modificadas en ningún extremo, sin perjuicio de ello se precisa que de la Indagación de Mercado se advierte pluralidad de ofertas por lo que no contraviene la Ley de Contrataciones del Estado.

Por los motivos esgrimidos el OEC NO ACOGE la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:13:54

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación a la descripción del bien objeto de la contratación; se advierte que esta se encuentra errada debido a que se ha incorporado el siguiente término: ¿COMBO IgG, IgM y NS1¿, correspondiente a otra prueba que no es materia de la presente contratación.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva suprimir el término: ¿COMBO IgG, IgM y NS1¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA QUE, Con respecto a la descripción del producto Essalud solo tiene codificado la prueba rápida para detección de antígeno NS1 Dengue, siendo también de importancia clínica contar con la identificación de los anticuerpos IgG e IgM en una misma prueba y no tener que utilizar otras metodologías como Elisa, para un diagnóstico y manejo oportuno del paciente dentro de la actual coyuntura que se tiene en la región. Por tal motivo se ha solicitado este tipo de pruebas COMBO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 17:13:54

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

La entidad ha previsto que el plazo de la PRIMERA ENTREGA sea de 10 días calendario; no obstante, este plazo resulta insuficiente considerando la alta demanda de estos bienes por la coyuntura actual, los tiempos de importación y traslado hasta destino final; por lo que solicitamos al comité de selección sirva ampliar el plazo a: 30 días calendario para la PRIMERA ENTREGA.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria, manifiesta que una vez recibido el requerimiento por parte del área usuaria y de conformidad al Art. 32, numeral 32.3. La indagación de mercado contiene el análisis respecto de la pluralidad de marcas y postores, así como, de la posibilidad de distribuir la buena pro.

De la indagación de mercado realizada por el OEC, existe la pluralidad de proveedores que cumplen con el plazo establecido en el numeral 1.9 del Capítulo I de la sección específica de las bases. EL OEC NO ACOGE la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 17:13:54

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

De la revisión del plazo de entrega, no se advierte que la entidad haya establecido el inicio de computo de éste; por lo que solicitamos al comité de selección que incorporé en las bases administrativas que el INICIO DEL COMPUTO DEL PLAZO DE ENTREGA, SERÁ CONTABILIZADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria, mnifiesta que de conformidad con el numeral 1.9 del capítulo I de la sección específica de las bases, se establece que el plazo de entrega será a los 10 días calendario, el mismo que se computará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Considerando, el día viernes como último día de plazo de entrega. Si el día viernes fuese feriado, el último día de entrega será el día hábil siguiente. Si la segunda semana del mes tuviera dos días o más días inhábiles, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta la siguiente semana por los días inhábiles.

En ese sentido ACOGE la observacion planteada."

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario, el mismo que se computará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra .

Considerando, el día viernes como último día de plazo de entrega. Si el día viernes fuese feriado, el último día de entrega será el día hábil siguiente. Si la segunda semana del mes tuviera dos días o más días inhábiles, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta la siguiente semana por los días inhábiles

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 17:13:54

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación a la segunda y tercera entrega, la entidad ha señalado que estas serán a solicitud del área usuaria; lo cual no se encuentra acorde con la normativa de contrataciones del Estado, toda vez, que el requerimiento debe ser claro y preciso sobre la base de su real necesidad. Es oportuno señalar también; que el postor adjudicado con la buena pro deberá programar cada una de las entregas según las condiciones establecidas en las bases (reglas de juego), siendo así solicitamos al comité de selección ESTABLEZCA que el plazo de las siguientes entregas será a los SIETE (07) días calendario contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, ACLARA que de conformidad con el numeral 1.9 del capítulo I de la sección específica de las bases, se indicará que para las segunda y tercera entrega serán programadas a los 25 días de emtida la orden de compra de la primera entrega, a fin de que la entidad no caiga en quiebre de stock.

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

A partir de la segunda entrega, serán programadas a los 20 días de emtida la orden de compra de la primera entrega

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:13:54

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de 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 técnica de los bienes materia de la presente contratación 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 autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; 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.

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

1) PRESENTACIÓN, 2) CARACTERÍSTICA Y 3) MUESTRA BIOLOGICA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que a fin de no vulnerar los principios de rigen las contrataciones, tipificados en el Art. 2: Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, se incluirá el numeral e.4, es cual ampliará la manera de acreditar el cumplimiento de las especificación técnicas aprobadas por la entidad.

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

e.4) Folletería / Manual de Instrucciones, de uso o inserto, catálogos (original o copia simple)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 17:13:54

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección que en aras de brindar información clara y coherente en la fase selectiva, cumpla con señalar en las bases administrativas que la acreditación de Especificaciones Técnicas de los bienes será acreditada con los siguientes documentos:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACOGE, que a fin de no vulnerar los principios que rigen las contrataciones, tipificados en el Art. 2: Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, se incluirá el numeral e.4, el cual ampliará la manera de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aprobadas por la entidad.

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

e.4) Folletería / Manual de Instrucciones, de uso o inserto, catálogos (original o copia simple)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 17:13:54

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el Capítulo III, se indica que se admitirá la presentación de una DECLARACIÓN JURADA del postor para acreditar el cumplimiento de Especificaciones Técnicas; lo cual se contrapone a las disposiciones de las bases estándar aprobadas por el OSCE: ¿no debe requerirse declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento¿

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva SUPRIMIR la posibilidad de acreditar EETT con DECLARACIÓN JURADA ADICIONALES; precisando que la acreditación será con: folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité OEC en coordinación con el área usuaria, manifiesta que dada la incorporacion del del literal e.4, se retira la presentación de Declaración Juarada para cumplimiento de especificación tecnica del dispositivo médico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:13:54

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO:

Entendemos que se aceptará que el CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO Y/O PROTOCOLO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:13:54

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia FACULTATIVA requerida en el Capítulo III, SOLICITAMOS al comité de selección sirva SUPRIMIR todo el apartado 5.3.3, por cuanto podría generar confusión en la fase selectiva, más aún, cuando al ser facultativa no es relevante para el comité de selección, no siendo así razonable su incorporación en las bases administrativas.

Asimismo, de la revisión del apartado 5.3.3 se puede advertir que no guarda relación las exigencias, entre el requisito y su acreditación, por ejemplo, se indica CARTA DE REPRESENTACIÓN (requisito) y se indica que se acreditará con CERTIFICADO DE MYPE. También, se indica que son ¿factores de evaluación¿, lo cual no es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

En ese sentido, SE ACOGE la pbservación planteada suprimiendo el numeral 5.3.3 del Capítulo III de las Sección ESpecífica de las bases."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 17:13:54

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO:

Entendemos que el rotulo solo se efectuará en el ENVASE MEDIATO, considerando que el producto no puede ser alterado por su naturaleza física, química y composición.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA, que es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 17:13:54

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el Capítulo III, se ha establecido ciertas exigencias (CARTAS DE COMPROMISO), no obstante, no es clara la oportunidad de su presentación; toda vez que en u extremo se indica que deberá presentado por el contratista y otro, se indica que deberá presentar en la oferta.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que las cartas de compromiso señalados serán presentadas al internamiento de los bienes (inicio efectivo del contrato), en caso corresponda.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

En atenmción a la presente consultas indicamos que a fin de esclarecer este punto controvertido, debemos indicar que se incluirá el Anexo A dentro del capítulo III de la sección específica de las bases, así como requisito de admisibilidad en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisibilidad de la oferta."

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

"e.5) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo N° A).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:13:54

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

De la revisión de la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, advertimos que no se incorporado el monto facturado en números y letras, lo cual no permitirá que los postores saber cual es la experiencia que se deberá acreditar y que estará sujeta a su acreditación.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que, se establecerá en este punto lo siguiente:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 400,000.00 (cuatrocientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 75,000.00 (Setenta y cinco mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

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

"El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 300,000.00 (Trescientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 75,000.00 (setenta y cinco mil con 00/100 soles).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 17:13:54

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección que establezca el puntaje de 100 PUNTOS para el precio, y no rangos, toda vez, que el comité ya ha establecido que el único factor de evaluación será el PRECIO.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** IV **Literal:** -- **Página:** --

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que, se establecerá los 100 puntos para el factor de evaluación Precio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20138563201	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	LA ENSENADA S.R.L.	Hora de envío :	17:18:34

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

1.Segun lo indicado en el índice 1.9 Plazo de entrega; se menciona que ¿Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario¿, se solicita amablemente al comité modificar a ¿los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 20 días calendarios ¿. Con la finalidad de poder cumplir con el tiempo de entrega indicado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, ACLARA que de conformidad con el numeral 1.9 del capítulo I de la sección específica de las bases, se establece que el plazo de entrega será a los 10 días calendario, el mismo que se computará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra .

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20138563201	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	LA ENSENADA S.R.L.	Hora de envío :	17:18:34

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

2.Segun lo indicado en el índice punto 5.3 se menciona lo siguiente: ¿Tiempo de expiración no menor a 2 años¿. Se solicita amablemente al comité considerar el tiempo de expira a ¿Tiempo de expiración no menor a 18 meses¿; Con la finalidad de contar con una pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: 5.3 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

Así mismo es de indicar que las Especificaciones Técnicas son homologadas y aprobadas por el Instituto de Evaluación Tecnología en Salud e Investigación (IETSI) las cuales no pueden ser modificadas en ningún extremo, sin perjuicio de ello se precisa que de la Indagación de Mercado se advierte pluralidad de ofertas por lo que no contraviene la Ley de Contrataciones del Estado.

Por los motivos esgrimidos el OEC NO ACOGE la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20138563201

Nombre o Razón social : LA ENSENADA S.R.L.

Fecha de envío : 28/06/2023

Hora de envío : 17:18:34

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

3.Segun lo indicado en la sección 5.3.2 del bien, indican que como requerimiento mínimo del bien se debe contar con ¿a. Registro sanitario o certificado de registro sanitario del bien ofertado (copia simple)¿. Sim embargo, según lo indicado en el Decreto Supremo N° 002-2023-SA, declara en emergencia sanitaria por brote de dengue en 59 distritos en el cual está incluido Piura. Por lo tanto, Digemid te permite emitir Autorización Sanitaria Excepcional debido a la emergencia sanitaria. Es por ello que se solicita al comité amablemente modificar adicionando Autorización simple excepcional como requisito mínimo indicado en la siguiente en la sección 5.3.2 Del bien ¿a. Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario del bien ofertado o Autorización Simple excepcional¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.3 **Literal:** 5.3.2 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que al ser un procedimiento clasico (Adjudicación Simplificada), sin modalidad, y que los cuestionamiento se enmarcaria dentro de los alcances del Art 101 literal b) nuemeral b.4, Condiciones para la Contratación Directa, Situación de Emergencia, Emergencia Sanitaria, respectivamente.

En consecuencia el OEC en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación planteada."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 28/06/2023

Hora de envío : 18:59:47

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Estimado comité de selección, con respecto al Perfeccionamiento de contrato, pedimos que puedan indicar el horario de atención para la recepción de los documentos

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.5 **Literal:** --- **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC manifiesta que el horario de la presentación de documentos para perfeccionar el contrato es a partir de las 08:00 a 13 :00horas y de 14:00 a 16:00 horas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 28/06/2023

Hora de envío : 19:02:58

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Estimado comité de selección con respecto al literal e) Detallar características y/o requisitos funcionales específicos del bien, ... tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos , catálogos o similares o carta de fabricante , considerar también insertos y que sean tanto del fabricante y/o representante de la marca

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e **Página: 19**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACOGE que a fin de no vulnerar los principios que rigen las contrataciones, tipificados en el Art. 2: Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, se incluirá el numeral e.4, el cual ampliará la manera de acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aprobadas por la entidad.

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

e.4) Folletería / Manual de Instrucciones, de uso o inserto, catálogos (original o copia simple)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:21:59

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

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 Literal: . Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria, mnifiesta que de conformidad con el numeral 1.9 del capítulo I de la sección específica de las bases, se establece que el plazo de entrega será a los 10 días calendario, el mismo que se computará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Considerando, el día viernes como último día de plazo de entrega. Si el día viernes fuese feriado, el último día de entrega será el día hábil siguiente. Si la segunda semana del mes tuviera dos días o más días inhábiles, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta la siguiente semana por los días inhábiles.
En ese sentido ACOGE la observacion planteada."

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

"Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario, el mismo que se computará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra .

Considerando, el día viernes como último día de plazo de entrega. Si el día viernes fuese feriado, el último día de entrega será el día hábil siguiente. Si la segunda semana del mes tuviera dos días o más días inhábiles, el plazo máximo de entrega se extenderá hasta la siguiente semana por los días inhábiles"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 28/06/2023

Hora de envío : 22:21:59

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Se indica en la descripción del bien a contratar lo siguiente

codigo sap: 030107239

descripción: Prueba rápida para detección de antígeno NS1 dengue (combo Igg,Igm y NS1)

De la revisión de la página web del IETSI (http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/INMU-097.pdf), página en la cual todo OEC de EsSalud debe basar sus especificaciones técnicas, se denota lo siguiente:

codigo sap: 030107239

descripción: Prueba rápida para detección de antígeno NS1 dengue

Como se puede observar, en ningún extremo de la descripción del producto que figura en la web del IETSI, se menciona "COMBO IGG, IGM Y NS1", asimismo, en las mismas especificaciones técnicas del IETSI y que figuran en las bases, se solicita que el reactivo objeto de convocatoria cuente con el combo Igg, Igm y NS1.

Es preciso señalar que la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, en su artículo 2, 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 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.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos se corrija la descripción del producto objeto de la convocatoria a Prueba rápida para detección de antígeno NS1 dengue tal como lo indica el IETSI.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: . Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

Con respecto a la descripción del producto Essalud solo tiene codificado la prueba rápida para detección de antígeno NS1 Dengue, siendo también de importancia clínica contar con la identificación de los anticuerpos IgG e IgM en una misma prueba y no tener que utilizar otras metodologías como Elisa, para un diagnóstico y manejo oportuno del paciente dentro de la actual coyuntura que se tiene en la región. Por tal motivo se ha solicitado este tipo de pruebas COMBO.

En consecuencia NO ACOGE la observación planteada."

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:21:59

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

c) Protocolo de analisis, certificado de analisis y/o ficha tecnica de analisis (copia simple)

En el mercado se comercializa diversas marcas para el reactivo solicitado, todos ellos manejan formatos distintos para sus protocolos de analisis, certificados de analisis y/o ficha tecnica, todos ellos vienen de fábrica en un formato establecido por el fabricante.

Consulta,
Solicitamos amablemente aceptar los protocolos de analisis, certificados de analisis y/o ficha tecnica de acuerdo al formato de cada fabricante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3.1. Literal: c Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

En ese sentido, manifestamos que las fichas técnicas a que hace referencia el literal c) puede ser tambien ficha técnica en fomato del fabricante con su debida traducción."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 28/06/2023

Hora de envío : 22:21:59

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:
FOLLETERIA (ORIGINAL O COPIA SIMPLE)

Se indica que se acepta la presentación de catálogos, brochures, folletos u otros documentos.

Entendemos que al referirse a otros documentos se refiere a INSERTOS Y CARTAS EMITIDAS POR EL FABRICANTE.

Consulta,
Solicitamos amablemente aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.3.1 **Literal:** d **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité OEC en coordinación con el área usuaria ACLARA que a fin de no vulnerar los principios de rigen las contrataciones, tipificados en el Art. 2: Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, se incluirá el numeral e.4, el cual ampliará la manera de acreditar el cumplimiento de las especificación técnicas aprobadas por la entidad.

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

e.4) Folletería / Manual de Instrucciones, de uso o inserto, catálogos (original o copia simple)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20562878689	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	JRM MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:21:59

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

c) CERTIFICADOS DE CALIDAD (COPIA SIMPLE)

Para efectos de obtener el puntaje señalado para este factor en el capítulo IV de la presente sección, el postor deberá presentar copia simple de uno de los siguientes documentos (...)

De la revisión del Capítulo IV FACTORES DE EVALUACION, solo se aprecia el factor de PRECIO otorgandosele 100 puntos.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos se elimine el literal c) CERTIFICADO DE CALIDAD (COPIA SIMPLE) para las bases integradas ya que el único factor de evaluación es el precio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.3.3 **Literal:** c **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

En ese sentido, SE ACOGE la observación planteada suprimiendo el numeral 5.3.3 del Capítulo III de las Sección ESpecífica de las bases."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 28/06/2023

Hora de envío : 22:21:59

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

b) CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DEL LABORATORIO FABRICANTE (COPIA SIMPLE)

Sobre el particular, cabe indicar que en la elaboración de las Bases se recogerá lo establecido en la normativa de contrataciones del Estado y otras normas complementarias o conexas que tengan relación con el procedimiento de selección. Ahora bien, del artículo 124° al artículo 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se aprecia que se disponen los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos de Clase I, II, III y IV, siendo uno de ellos el Certificado de Buenas Prácticas, cuya descripción es la siguiente: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 vigente o FDA (o FIJA para el caso de los de Clase IV, según el artículo 127° del referido Reglamento) u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Como es de verse, en los citados artículos se consideran como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 vigente o el FDA.

Observación

Solicitamos amablemente precise en las bases que aceptara como certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura la presentación del certificado CE de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 vigente o el FDA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3.1 Literal: b Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que ACOGE la presente observación teniendo en cuenta que el numeral e.2 hace referencia a las condiciones generales del requerimiento del Capítulo III de las Bases, por lo que corresponde modificar el literal b) del numeral 4 del Capítulo III del "Requerimiento" en el extremo que corresponde al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). Productos farmacéuticos importados. Página 22 de las bases.

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

" Para productos farmacéuticos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA.. "

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:58:40

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Prueba rápida para detección de Antígeno NS1 Dengue
Tiempo de expiración no menor de dos años

Entendemos que las especificaciones técnicas no pueden ser modificadas salvo por el EITSI, previa su evaluación de la consulta u observación, en este caso observamos que el tiempo de vigencia mínima solicitada de 2 años es imposible de cumplir, porque la vida útil de la prueba rápida es de 24 meses, entonces si contabilizamos el tiempo que transcurre desde el transporte, nacionalización, la prueba se estaría entregando con 18 a 20 meses o menos, es en base a este motivo que se solicita que el tiempo de expiración o vigencia mínima sea no menor de 12 meses, entregando una carta de compromiso de canje por vencimiento; Entendemos que el estudio de mercado realizado por la entidad, asegura la existencia de postores que puedan cumplir con la fecha de vencimiento o vigencia mínima de 24 meses (2 años), pero también es válido asegurar que en el estudio de mercado no se han invitado al universo de empresas que comercializan este dispositivo médico, en este orden de ideas, solicitamos al área correspondiente, acepten se pueda ofertar prueba rápida para detección de antígeno NS1 Dengue con fecha de vencimiento o vigencia mínima no menor de 12 meses, incluyendo una carta de compromiso de canje exclusivamente por haber ofrecido menor vencimiento al requerido, carta que tendrá una validez de 12 meses contados desde el ingreso del producto en almacén.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.3 **Literal:** s/l **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

Así mismo es de indicar que las Especificaciones Técnicas son homologadas y aprobadas por el Instituto de Evaluación Tecnología en Salud e Investigación (IETSI) las cuales no pueden ser modificadas en ningún extremo, sin perjuicio de ello se precisa que de la Indagación de Mercado se advierte pluralidad de ofertas por lo que no contraviene la Ley de Contrataciones del Estado.

Por los motivos esgrimidos el OEC NO ACOGE la observación planteada.

"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-ESSALUD/RAPI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENO NS1 DENGUE PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL PIURA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:58:40

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Prueba rápida para detección de Antígeno NS1 Dengue
Sensibilidad y especificidad mayor a 95%

Entendemos que las especificaciones técnicas no pueden ser modificadas salvo por el EITSI, previa su evaluación de la consulta u observación, en este caso observamos que la sensibilidad y especificidad solicitada deberá ser mayor a 95%, valor que no es el correcto según un estudio publicado en el año 2022 en el REV PERU MED EXP SALUD PUBLICA (<https://doi.org/10.17843/rpmesp.2022.394.11471>) donde indica que la se sensibilidad de la prueba rápida debe ser de 68% para antígeno NS1 Dengue y debe contar con una especificidad mayor a 87%. Entendemos que el estudio de mercado realizado por la entidad, asegura la existencia de postores que puedan cumplir con esta sensibilidad y especificidad, pero también es válido asegurar que en el estudio de mercado no se han invitado al universo de empresas que comercializan este dispositivo médico, en este orden de ideas, solicitamos al área correspondiente, acepten se pueda ofertar prueba rápida para detección de antígeno NS1 Dengue con una sensibilidad mínima de 68% y especificidad mayor a 87%.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: s/l Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El OEC en coordinación con el área usuaria manifiesta que el artículo 13 de la Ley, concordado con el artículo 11 del Reglamento, establece que la definición de los requerimientos técnicos mínimos es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, sin mayor restricción que la de permitir la mayor concurrencia de proveedores en el mercado, debiéndose considerar criterios de razonabilidad, congruencia y proporcionalidad.

Así mismo es de indicar que las Especificaciones Técnicas son homologadas y aprobadas por el Instituto de Evaluación Tecnología en Salud e Investigación (IETSI) las cuales no pueden ser modificadas en ningún extremo, sin perjuicio de ello se precisa que de la Indagación de Mercado se advierte pluralidad de ofertas por lo que no contraviene la Ley de Contrataciones del Estado.

Por los motivos esgrimidos el OEC NO ACOGE la observación planteada.

"

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

null