

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 05/07/2024

Hora de envío : 16:06:26

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

""Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.""

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: -

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa, cumpliendo las exigencias previstas en leyes, normas sanitarias, reglamentos que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio.

La R.M. N°1000-2016/MINSA, establece el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, indicando "es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como para los dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

En tal sentido, una droguería debe Certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, si se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la R.M. N° 1000-2016/MINSA.

El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente y la aplicación de la normatividad correspondiente (D.S. N° 014-2011-SA, RM N° 1000-2016/MINSA, DS N° 001-2016-SA y la RM N° 833-2015/MINSA) es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de almacenamiento, distribución y transporte de los dispositivos médicos convocados que requieren cadena de frío.

En el caso de Consorcio, todo miembro del consorcio cuyo Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento señale que se dedica a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y/o expendió de los dispositivos médicos materia del presente proceso debe contar con BPDT.

En ese sentido se Acoge Parcialmente la observación:

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Específico	2.2.1.1	-	-
------------	---------	---	---

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

Incorpórese el numeral m) en el 2.2.1. del Capítulo II de la Sección Especifica ¿DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA¿, lo siguiente:

m) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, según lo establecido en la normativa correspondiente.

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

Se debe Incorporar el numeral m) en el 2.2.1. del Capítulo II de la Sección Especifica ¿DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA¿, lo siguiente:

m) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, según lo establecido en la normativa correspondiente.

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

Nomenclatura :LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	16:06:26

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:
solicitamos al comité de selección aceptar una carta emitida por el fabricante o ficha técnica emitida por el fabricante para la acreditación de todas las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: -

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:
Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

En tal sentido, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación (¿)

Se aclara que, en concordancia con el Principio de Transparencia, en el numeral 2.2.1.1 Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se ha establecido la lista de documentos con el cual se debe acreditar el cumplimiento de las características técnicas del producto requerido en el numeral 2.2 del Capítulo III de la sección específica de las bases, característica que debe estar autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido NO se acoge la observación planteada

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	19:12:00

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Respecto al control de calidad. Se consulta ¿Debe realizarse por cada importacion que llegue a almacen, o solo una vez para cada lote que se importe? En el caso de tres importaciones independientes, cada una debera ser derivada a control de calidad?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.4.1 Página: 29

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

En el Capitulo III REQUERIMIENTO, Especificaciones Técnicas, numeral 3:CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR . 3.4. Métodos de Muestreo, Ensayos o Pruebas para la conformidad de los bienes, 3.4.4. Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

- (...)
- c.Para el caso de entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- d.Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

En tal sentido, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación (¿) En este caso, los controles de calidad se han establecido para cada entrega en el Almacén de la Entidad no por importación, tomando en cuenta la importancia de contar con elementos objetivos que garanticen la calidad del bien contratado.

En ese sentido, se aclara la consulta planteada

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	19:12:00

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se consulta si la presentacion de Certificadod de Buenas Practicas de Distribucion y transporte. Para el caso de empresas en consorcio: ¿solo basta el certificado de una de las empresas?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.1 H **Página:** 33

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa, cumpliendo las exigencias previstas en leyes, normas sanitarias, reglamentos que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio.

La R.M. N°1000-2016/MINSA, establece el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, indicando "es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como para los dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

En tal sentido, una droguería debe Certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, si se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la R.M. N° 1000-2016/MINSA.

El Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente y la aplicación de la normatividad correspondiente (D.S. N° 014-2011-SA, RM N° 1000-2016/MINSA, DS N° 001-2016-SA y la RM N° 833-2015/MINSA) es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de almacenamiento, distribución y transporte de los dispositivos médicos convocados que requieren cadena de frio.

En el caso de Consocio, todo miembro del consorcio cuyo Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento señale que se dedica a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación y/o expendió de los dispositivos médicos materia del presente proceso debe contar con BPDT. Asi como cumplir las disposiciones de Directiva N° 005-2019-OSCE/CD

En ese sentido se da por absuelta la consulta

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20521940914	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	MASKAF S.A.C	Hora de envío :	19:12:00

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

SE OBSEERVA Que el kit no viene originalmente con cinta autoadhesiva, siempre que fuera necesario, ¿es posible añadirla como un consumible complementario, en cantidades necesarias para cubrir el total de pruebas solicitado?, por lo que solicito a usted modificar e indicar que las cintas autoadhesivas como consumible complementario e indicar la cantidad que necesita, con la finalidad para una mayor participacion de postores garantizando la libertad de concurrencia y que la contratacion se desarrolle bajo condiciones igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.
La observación se realiza en virtud del principio de Transparencia tipificado en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y sus modificatorias, que señala: ¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 2.2 **Página:** 25

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

Ley N° 30225 - Artículo 2 - transparencia, libertad de concurrencia y articulo 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de permitir una mayor pluralidad de postores y marcas y en cumplimiento con el Principio de Transparencia, se Acoge la Observacion planteada debiendo actualizar el numeral 2.2. de la EETT del Capitulo III de la sección específica de las bases.

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

Se actualiza en el CAPITULO III REQUERIMIENTO, 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, numeral 2.2 Características técnicas :

- ANTICUERPO ANTI DENGUE IGM ELISA KIT X 96 DETERMINACIONES

El kit debe incluir:

DICE: Sellador autoadhesivo

DEBE DECIR: Sellador autoadhesivo (opcional)

- PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE ELISA X 96 DETERMINACIONES

El kit debe incluir:

DICE: Sellador autoadhesivo

DEBE DECIR: Sellador autoadhesivo (opcional)

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:17:21

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta NO SE ADVIERTE que la entidad requiera la acreditación de características técnicas del bien objeto de la convocatoria; por lo que corresponde señalar que las Bases Integradas 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 integradas, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

- Sensibilidad diagnostica
- Especificidad diagnostica
- Componentes del Kit (El Kit debe incluir)

Además, se deberá precisar que las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditadas con el ANEXO N°3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

En tal sentido, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación (¿)

Se aclara que en las características técnicas del producto se esta solicitando la acerditacion de Especificidad, Diagnóstica y Sensibilidad Diagnóstica y la lista de componentes del kit. Por ello, en concordancia con el Principio de Transparencia, en el numeral 2.2.1.1 Capitulo II de la Sección Específica de las Bases, se ha establecido la lista de documentos con el cual se debe acreditar el cumplimiento de las características técnicas del producto requerido en el numeral 2.2 del Capitulo III de la sección especifica de las bases, característica que debe estar autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido se da por aclarada la consulta, denegando su pedido

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:17:21

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Considerando nuestra consulta anterior; y, en aras de que la entidad puede efectuar una correcta trazabilidad de la información solicitamos al comité de selección PRECISE E INCORPORÉ EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS, que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas funcionales serán con: ¿folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochures o cartas emitidas por el fabricante, o dueño de la marca o filial, o subsidiaria de manera indistinta¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

En tal sentido, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación (¿)

Se aclara que en las características técnicas del producto se esta solicitando la acerditacion de Especificidad Diagnóstica y Sensibilidad Diagnóstica y la lista de componentes del kit. Por ello, en concordancia con el Principio de Transparencia, en el numeral 2.2.1.1 Capitulo II de la Sección Específica de las Bases, se ha establecido la lista de documentos con el cual se debe acreditar el cumplimiento de las características técnicas del producto requerido en el numeral 2.2 del Capitulo III de la sección específica de las bases, característica que debe estar autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido se da por aclarada la consulta, denegando su pedido

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:17:21

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación al PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, debemos señalar que el Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, señala que para el caso de DISPOSITIVOS MÉDICOS (supuesto en el que nos encontramos según el objeto de la convocatoria) se debe cumplir con las NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.-

Bajo ese supuesto normativo, entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos.

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

Se recomienda revisar el PRONUNCIAMIENTO N°235-2024/OSCE-DGR, a través del cual el Organismo Técnico Especializado del OSCE acogió la observación ¿(¿) INFORME N° 03 CMESP-LP2-2024-RAHU-2024, de fecha 23 de abril de 2024, aclaró que la respuesta "en formato propio del fabricante" incluye cualquier formato que contenga información relevante, estructura u otra información que el fabricante indique en dicho documento. En consecuencia, consideró que la respuesta brindada permite la libertad de presentar el Certificado de Análisis en cualquier formato, presentación y con la información proporcionada por el fabricante (¿)En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se precise el extremo relacionado a que al presentar el formato propio del fabricante debe ser con la información que estos declaren, ya que ello es de vital importancia para los dispositivos médicos extranjeros¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

En tal sentido, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación (¿)

Se aclara que el Certificado de analisis o protocolo de analisis del bien ofertado deberá estar de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, segun legislación y normativa vigente

Esta descripción señala que el Certificado de analisis o protocolo de analisis es emitido el fabricante cuyo formato es establecido por este (formato propio del fabricante) pero debe cumplir la farmacopera vigente o metodologia declarada en el Registro Sanitario.

En ese sentido se da por aclarada la consulta, denegando su pedido

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:17:21

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO; entendemos que este será solo aplicable para el ENVASE MEDIATO del producto ofertado, debido a que no se puede alterar las propiedades físico - químicas de los bienes objeto de la convocatoria, considerando que, estos productos guardan una cadena de frío establecida y sello de seguridad propio de fabricante y que para realizar el rotulado en el envase INMEDIATO se rompe esta cadena, pudiendo así alterar el producto ofertado. 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:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al párrafo establecido en el numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

3.1 Logotipo

(¿)

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato

El Decreto Supremo N° 029-2015-SA que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Artículo 138° Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos.

Por otro lado, realizando una interpretación integradora con las otras observaciones del pliego, se debe evidenciar que las características físicas de los envases inmediatos harían imposibles la inserción de logotipo para este tipo de envase, careciendo de objeto la Nota Importante.

Se efectúa la supresión del logotipo en el envase inmediato descrito en el numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases.

Se aclara la consulta, acogiendo el pedido

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

Suprimir del numeral 3.1 LOGOTIPO del CAPITULO III de la Sección Especifica - REQUERIMIENTO, la mención de ROTULADO INMEDIATO quedando de la siguiente manera:

3.1 LOGOTIPO

El envase mediatos del producto a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE MEDIATO

ESTADO PERUANO

Consignar nomenclatura del Proceso

PROHIBIDA SU VENTA

No se aceptarán stickers impresos ni sellos de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impreso con inyector.

El grabado de logotipo será exigido durante la verificación de stocks y toma de muestra para los controles de calidad.

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

Nomenclatura :LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:17:21

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE ENTREGA, la entidad ha previsto lo siguiente: ¿Este plazo incluye el plazo de las pruebas de control de calidad¿.

Sobre el particular; es oportuno indicar que en el Capítulo III (requerimiento), se ha establecido que los dispositivos médicos deberán contar con el control de calidad o informe de ensayo otorgado por el INS con una antigüedad menor a 1 año POR CADA ENTREGA.

En este sentido, entendemos que el ¿CONTROL DE CALIDAD¿ a desarrollar es en base a cada lote a entregar. Esto quiere decir, que si en 2 o más entregas se cuenta con material del mismo lote se puede utilizar un mismo informe de ensayo.

En este sentido solicitamos amablemente al comité confirmar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.3 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el plazo de entrega incluye el control de calidad; así mismo, en el Capitulo III REQUERIMIENTO, Especificaciones Técnicas, numeral 3:CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR . 3.4. Métodos de Muestreo, Ensayos o Pruebas para la conformidad de los bienes, 3.4.4. Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad:

(...)

- c.Para el caso de entregas sucesivas de lotes que formaron parte de un universo muestreado con anterioridad que obtuvieron un informe de ensayo de control de calidad "CONFORME", y correspondiendo efectuar un control de calidad de acuerdo al cronograma, se procederá a realizar el muestreo entre los lotes no muestreados previamente.
- d.Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

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

null

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

Nomenclatura :LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:17:21

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con respecto a:
- El Kit deberá incluir:
Microplaca con 12 tiras de 8 pocillos recubiertas con anticuerpos anti NS1 del virus Dengue contenida en bolsa hermética con desecante. Listo para usar.

Entendemos que existe un error involuntario en colocar el término ¿Listo para usar¿, ya que, usualmente este término es utilizado para indicar soluciones o contenido líquido que se encuentra listo a utilizar y no para microplacas adheridas de componentes sólidos.

En este sentido solicitamos amablemente retirar el término ¿listo para usar¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo expuesto por el área usuaria

Referente a la consulta, se precisa con respecto al componente integrado en el kit "Microplaca con 12 tiras de 8 pocillos recubiertas con anticuerpos anti NS1 del virus Dengue contenida en bolsa hermética con desecante. Listo para usar". Se aclara que el termino listo para usar, se refiere que para el uso de las microplacas no se requiere un paso previo antes de ejecutar la técnica.

Se da por aclarada la consulta sin acoger su pedido

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

null

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

Nomenclatura :LP-SM-19-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES AFECTADOS CON DENGUE Y CHIKUNGUNYA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	20:17:21

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con respecto al CAPÍTULO III (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS):

- ÍTEM 2 - KIT DE ELISA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE

Dentro de las características del producto solicitan que el kit incluya solución sustrato-cromógeno/ TMB (según lo indicado por el fabricante), al respecto, entendemos que se está solicitando 1 (un) frasco de solución TBM sustrato ¿ cromógena lista para usar o 1 (un) frasco de contenido líquido o liofilizado que requiera preparación o trasvase o adición de agua o reconstituyentes.

En ese sentido, solicitamos amablemente al comité de selección precisar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo expuesto por el área usuaria

Referente a la consulta, se precisa con respecto al componente integrado en el kit "Solución sustrato-cromógeno/TMB, deberá ser según lo indicado por el fabricante, para garantizar el correcto desempeño y fiabilidad de la prueba.
Se aclara la consulta

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

null