

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20543075354

Nombre o Razón social : BIODIZ S.A.C.

Fecha de envío : 05/07/2023

Hora de envío : 16:05:11

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Antecedentes: En el punto 3.2 Requisitos de calificación, Literal A. CAPACIDAD LEGAL, se indica: En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

Consulta: En caso los proveedores cuenten solo con Constancia de Registro de Establecimiento farmacéutico, se sugiere al comité de selección, solicitar dicha constancia vigente (sin suspensión temporal o definitiva), ya que solo se hace mención a la entrega de una DJ de solicitud de autorización sanitaria, más no de la necesidad de presentar la Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico VIGENTE. Hacemos notar que la no solicitud de este documento se contrapone con el principio de Igualdad de Trato con respecto a los proveedores que contamos con una Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento Vigente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la sugerencia, considerando que para el objeto de la contratación no es necesario que cuente con Registro Sanitario, y como consecuencia de ello, no es obligatorio la presentación del "Requisito: Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico vigente o Resolución de Autorización Sanitaria..."

Suprimindose de las bases la exigencia del requisito de calificación Capacidad Legal - Habilitación.

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

Se suprimirá de las bases el requisito de Capacidad Legal - Habilitación

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20543075354

Nombre o Razón social : BIODIZ S.A.C.

Fecha de envío : 05/07/2023

Hora de envío : 16:05:11

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Antecedentes: En el punto 3.2 Requisitos de calificación, literal A. CAPACIDAD LEGAL, se indica: En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

Consulta: En caso los proveedores que cuentan solo con Constancia de Registro de Establecimiento farmacéutico, presenten una DJ que indique que se ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento sin opinión desfavorable a la fecha de presentación de la propuesta técnica. Se recomienda que se evalúe la necesidad que esta solicitud de autorización sanitaria se haya hecho con un plazo prudente para obtener respuesta de la autoridad competente sea ANM o ARS. De esta forma se puede prever que postores presenten la solicitud a horas de finalizar el envío de la propuesta y aún así cumplan con el requisito de Habilitación en Capacidad Legal; claramente sin dar tiempo de respuesta a la autoridad sobre su solicitud. Debido al vacío de información en este punto, se ha notado que incluso establecimientos con autorización de funcionamiento en estado de BAJA DEFINITIVA por DIGEMID, han logrado tener adjudicaciones. Cabe señalar que este vacío en este requisito de calificación contraviene con los principios de Integridad y Transparencia de la Ley N° 30225 de contrataciones con el estado.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la sugerencia, considerando que para el objeto de la contratación no es necesario que cuente con Registro Sanitario, y como consecuencia de ello, no es obligatorio la presentación del "Requisito: Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico vigente o Resolución de Autorización Sanitaria..."

Suprimiendo de las bases la exigencia del requisito de calificación Capacidad Legal - Habilitación.

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

Se suprimirá de las bases el requisito de Capacidad Legal - Habilitación

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20543075354	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	BIODIZ S.A.C.	Hora de envío :	16:05:11

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Antecedentes: Según los principios que rigen las contrataciones, establecidos en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. Se describen: Eficacia, eficiencia y Vigencia tecnológica, en la que se recalca que los bienes deben reunir las condiciones de calidad necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos.

Consulta: Se solicita al comité de selección, en caso de que el bien ofertado sea de "fabricación nacional", incluir las certificaciones DIGEMID correspondientes (Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte). De esta forma se puede prever una mejor calidad de los productos y evitar la información inexacta con respecto a las empresas que indican origen Peruano de productos biotecnológicos con fabricación extranjera y solo envasado nacional, siendo que en estos casos los postores son quienes elaboran y firman sus propios insertos y certificados de análisis, diciendo ser fabricantes. Cabe recalcar que la presentación de información inexacta por parte de estos proveedores además transgrede el principio de integridad de las contrataciones con el estado, pudiendo ser causales de sanciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que el producto objeto de la convocatoria, no es necesario que cuente con Registro Sanitario, y como consencuencia de ello, no es obligatorio la presentación del BPA y BPM

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	20:06:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las Bases del proceso se solicita: PLAZO DE ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán el plazo será hasta los 45 días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. Tomando en consideración el riguroso control de calidad final que experimentan las sondas luego de la síntesis; esta monitorización por parte del fabricante es un proceso que suele tomar unas semanas adicionales. Por ello solicitamos al comité de selección tengan a bien considerar ampliar el plazo de entrega del bien materia de la presente convocatoria a: SESENTA (60) DÍAS CALENDARIOS, DICHO PLAZO INCLUYE LA ENTREGA DEL BIEN.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: - **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta. Dada la emergencia en Salud Pública, se requiere celeridad en la entrega del bien requerido, tomando en cuenta la producción, calidad y antecedentes de entrega de productos similares, se mantiene el plazo de entrega en 45 días.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	20:06:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Referente al literal f) El Certificado de análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio/Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias.

El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato propio del fabricante, el que deberá consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento (según corresponda), las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio /fabricante que lo emite.

Consultamos al comité si aceptarían Certificados de Análisis de primers y sondas previamente sintetizadas, ya que tanto los primers como las sondas son diseñados y desarrollados exclusivamente bajo pedido. El fabricante llevaría a cabo la síntesis de los primers y sondas después de haber sido adjudicada la buena pro, por lo tanto, los certificados de análisis con los datos solicitados se emitirían después de dicha síntesis.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** f **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

El certificado de analisis debe contener la informacion indicada en las bases..

Se podra entregar en la oferta un certificado de analisis de un lote anterior que cumpla las parametros indicados anteriormente.

El certificado del bien adjudicado sera entregado actualizado y válido para el area usuara.

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

Se actualizará las bases:

Dice: "El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato ... del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite."

Debe decir:

"El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato ... del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite.

Se podra entregar en la oferta un certificado de analisis de un lote anterior que cumpla las parametros indicados anteriormente. El certificado de análisis del bien adjudicado, sera entregado con la informacion válidada por el area usuaria

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	20:06:27

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Referente al Certificado de Análisis:

Consultamos al comité si aceptarían considerar aceptar la entrega del Certificado de Conformidad o certificado ISO 13845 del fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** f **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta. Podrá entregarse un Certificado de Analisis, Certificado de Conformidad o ISO 13845 del fabricamte.

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

se actualizará bases:

Dice:

"d.2. Certificado de Análisis*

El Certificado de análisis, es un informe..

El certificado de análisis podrá ser presentado

Debe decir:

"d.2. Certificado de Análisis, Conformidad o ISO 13845*

El Certificado de análisis, conformidad o ISO 13845, son informes..

El certificado de análisis, conformidad o ISO 13845,, podrán ser presentado

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	20:06:27

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Referente al Inserto del Producto. Documento que contiene información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del producto sobre el uso previsto y el uso adecuado del producto y sobre las precauciones que deben tomarse.

Consultamos al comité si aceptarían el catalogo general de la marca debido a que los primers y las sondas marcadas son productos personalizados que se sintetizan a únicamente a pedido y no tienen inserto específico.

Acápites de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** g **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que se aceptará de manera complementaria documentación proveniente del fabricante como brochure, catalogos, folletos o cartas del fabricante, en el cual debe contener información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del producto sobre el uso previsto y el uso adecuado del producto y sobre las precauciones que deben tomarse.

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

Se actualizará Información sobre inserto del producto:

Dice:

"d.3. Inserto del Producto*

Documento que contiene

*Nota: Se aceptará documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure o cartas del fabricante.

Debe decir:

"d.3. Inserto del Producto*

Documento que contiene

*Nota: Se aceptará documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure, catalogos, folletos o cartas del fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	20:06:27

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Referente a la descripción del bien SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REALX200 nmol. Solicitamos al comité que considere la aceptación de un set de primers y sondas con una escala de síntesis inicial de 250 nmol. Es importante tener en cuenta que el rendimiento garantizado puede variar según la composición, longitud y purificación de los oligonucleótidos, en consecuencia se permitiría la participación del mayor número de postores.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** b **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

Se mantiene el requerimiento original, debido a que los protocolos de RT-PCR tiempo real para dengue se ha validado a esta concentración de síntesis de 200nm.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	20:06:27

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Referente a los primers desalinizados por columna, consultamos al comité si aceptaran un proceso de desalinización que utiliza una técnica de desalinización patentada que elimina algunos productos de truncamiento y pequeños contaminantes orgánicos de la preparación de oligonucleótidos sintetizados. En ese sentido es posible eliminar los términos ¿por columna¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: b Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

Se mantiene el requerimiento original, dado que los primers usados en la RT-PCR tiempo real para dengue validados, han sido procesados por desalinización en columnas. Nuevos métodos podrian alterar las lecturas o variar la interpretación de resultados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	20:06:27

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Referente a la sonda marcada TxRed, consultamos al comité si aceptaran la sonda marcada con el colorante fluorescente Texas Red®-X (NHS Ester) o su abreviatura /5TexRd-XN/ de longitud de onda rojo de uso común, disponible solo como un éster NHS y debe unirse a un oligonucleótido modificado con amino, con una absorbancia máxima de 598 nm, emisión máxima de 617.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: b Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

Se mantiene el requerimiento original, dado que los primers usados en la RT-PCR tiempo real para dengue con la sonda marcada.TxRed, ya se encuentran validadas en nuestros procesos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNÓSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	20:06:27

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Referente a la fecha de Vencimiento: 2 años Consultamos al comité si aceptaran una nota técnica del fabricante donde menciona que el oligonucleótido (primer o sonda) tiene una vida útil mínima de 2 años, a partir de su producción ya sea que se almacene seco/liofilizado, en tampón TE o en agua (no tratada con DEPC). Mencionamos que el fabricante coloca la fecha de fabricación en la etiqueta del vial una vez sintetizado el producto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: b **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

La fecha de vencimiento o la vigencia del producto podrá ser sustentada con una nota técnica del Fabricante.

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

Se actualizará las EETT del Requerimiento:

Dice:

"e) Vigencia del producto:

La vigencia de los productos deberá ser igual o mayor al plazo indicado en las fichas técnicas de cada producto, conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto.

Canje del producto....."

Debe decir:

Dice:

"e) Vigencia del producto:

La vigencia de los productos deberá ser igual o mayor al plazo indicado en las fichas técnicas de cada producto, conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto. La fecha de vencimiento o la vigencia del producto podrá ser sustentada con una nota técnica del Fabricante.

Canje del producto....."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	20:06:27

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Consultamos al comité si aceptarían considerar aceptar la entrega del Certificado de Conformidad o ISO 13845 del fabricante. Debido a que la síntesis de los primers y sondas son bajo pedido y se realizaría después de haber sido adjudicada la buena pro, por lo tanto, los certificados de análisis con los datos solicitados se emitirían después de dicha síntesis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** d.2 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta. Podrá entregarse un Certificado de Analisis, Certificado de Conformidad o ISO 13845 del fabricamte.

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

Se actualizará bases:

Dice:

"d.2. Certificado de Análisis*

El Certificado de análisis, es un informe..

El certificado de análisis podrá ser presentado

Debe decir:

"d.2. Certificado de Análisis, Conformidad o ISO 13845*

El Certificado de análisis, conformidad o ISO 13845, son informes..

El certificado de análisis, conformidad o ISO 13845,, podrán ser presentado

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20516809524	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDIO AMBIENTE SALUD Y EDUCACION REPRESENTACIONES S.A.C - MASED REPRESENTACIONES S.A.C	Hora de envío :	20:06:27

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Referente al Inserto del Producto.Consultamos al comité si aceptarían el catalogo general de la marca debido a que los primers y las sondas marcadas son productos personalizados que se sintetizan a únicamente a pedido y no tienen inserto específico.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: d.3 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que se aceptará de manera complementaria documentación proveniente del fabricante como brochure, catalogos, folletos o cartas del fabricante, en el cua debe contener información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del producto sobre el uso previsto y el uso adecuado del producto y sobre las precauciones que deben tomarse.

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

Se actualizará Información sobre inserto del producto:

Dice:

"d.3. Inserto del Producto*

Documento que contiene

*Nota: Se aceptará documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure o cartas del fabricante.

Debe decir:

"d.3. Inserto del Producto*

Documento que contiene

*Nota: Se aceptará documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure, catalogos, folletos o cartas del fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 05/07/2023

Hora de envío : 23:53:26

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Solicitan set de primers y sondas que puedan ser almacenados a temperatura ambiente y tengan una fecha de vencimiento de 2 años. Si bien es conocido que este tipo de productos personalizados (primers y sondas) pueden almacenarse a temperatura ambiente sin problemas de perder su estabilidad y calidad, también se sabe que para asegurar un mayor tiempo de vigencia los fabricantes recomiendan almacenarlos a -20°C, por lo cual se solicita al comité evaluador aceptar set de primers y sondas que tengan una vigencia de 2 años siempre y cuando sean almacenados a la temperatura que recomienda el fabricante, y de esa forma fomentar mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

La fecha de vencimiento o la vigencia del producto podra ser sustentada con una nota tecnica del Fabricante.

Asimismo, la temperatura ambiente indicada en las especificaciones tecnicas corresponde a la temperatura transporte

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

Se actualizará las EETT del Requerimiento:

Dice:

"e) Vigencia del producto:

La vigencia de los productos deberá ser igual o mayor al plazo indicado en las fichas técnicas de cada producto, conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto.

Canje del producto....."

Debe decir:

Dice:

"e) Vigencia del producto:

La vigencia de los productos deberá ser igual o mayor al plazo indicado en las fichas técnicas de cada producto, conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto. La fecha de vencimiento o la vigencia del producto podra ser sustentada con una nota tecnica del Fabricante.

Canje del producto....."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 05/07/2023

Hora de envío : 23:53:26

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Considerando que muchas veces los folletos o insertos de productos de importación, no contienen toda la información técnica detallada, se solicita al comité evaluador aceptar declaraciones juradas del proveedor que certifique cumplimiento de alguna especificación que no esté incluida en algún folleto virtual de uso público y así fomentar mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta. El inserto del producto debe incluir las características generales del producto ofertado. Si existe información que complemente lo indicado en el inserto, debe plasmarse en un documento emitido por el fabricante. (item d3)

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20100099447	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MERCK PERUANA S A	Hora de envío :	23:53:26

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Solicitan set de primers y sondas para diagnóstico de serotipos de Dengue por RT-qPCR con una concentración inicial de 200nmol, pero en el caso de las sondas la medida de concentración más adecuada es expresarlas en densidad optica (OD), entonces se solicita al comite evaluador aceptar como alternativa sondas con una concentración inicial de 5OD que es equivalente a los 200nmol solicitados en las bases, promoviendo una pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.
La unidad de medida validada en nuestros protocolos esta en nmoles.
Sin embargo si el fabricante cuenta con otra escala y/o unidad de producción, podrá adjuntar como parte del Inserto del producto, un documento que indique dicha equivalencia, lo cual esta incluido en el parrafo:
*Nota: Se aceptará documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure o cartas del fabricante."

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 05/07/2023

Hora de envío : 23:53:26

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Se solicita a la entidad aclarar el método de purificación para los primers, si se requiere que sean desalados, purificado por columna por HPLC o por columna por Cartridge.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

Se acepta cualquier metodo de purificación de los primers desalados, que sean por columna.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 05/07/2023

Hora de envío : 23:53:26

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Dentro de la documentacion piden entregar certificado de análisis del producto, considerando que dicho documento del producto exacto a ofertar sólo se obtiene luego de fabricado dicho primer o sonda, dado que son productos personalizados que sólo se fabrican a pedido, se solicita al comité aceptar un certificado modelo de otro primer o sonda

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 **Página: 24**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

El certificado de analisis debe contener la informacion indicada en las bases..

Se podra entregar en la oferta un certificado de analisis de un lote anterior que cumpla las parametros indicados .

El certificado analisis del bien adjudicado sera entregado actualizado en el momento del internamiento y válidado para el area usuara.

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

Se actualizará las bases:

Dice: "El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato ... del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite."

Debe decir:

"El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato ... del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite.

Se podra entregar en la oferta un certificado de analisis de un lote anterior que cumpla las parametros indicados anteriormente. El certificado de análisis del bien adjudicado, sera entregado con la informacion válidada por el area usuaria"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 05/07/2023

Hora de envío : 23:53:26

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Se solicita certificado de analisis que contenga fecha de vencimiento, al respecto informamos que nuestro fabricante tiene politicas establecidas para las fechas de vencimiento esto consignado en un documento oficial del fabricante, solicitamos al comite aceptar este documento considerando que cada fabricante maneja sus politicas internas y de esa forma fomentar mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que en el Certificado de analisis, no será considerado la fecha vencimiento, dado que este será acreditado para la entrega de los insumos, debiendo para ello presentar la documentación requerida, así como complementario la nota tecnica del Fabricante, de ser el caso.

Se suprimirá del Certificado de analisis, la acreditación, la fecha de vencimiento

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

Se actualizará las EETT del Requerimiento

Dice:

d2) Certificado de analisis, (¿)

El certificado podrá ser presentado en el formato propio del fabricante, el que debe consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o codigo de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de analisis (.....)

Debe Decir:

d2) Certificado de analisis, (¿)

El certificado podrá ser presentado en el formato propio del fabricante, el que debe consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o codigo de referencia, número de lote, fecha de analisis (.....)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SET DE PRIMERS Y SONDA PARA DIAGNOSTICO DE SEROTIPOS DE DENGUE POR RT-PCR TIEMPO REAL X 200 NMOL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20100099447	Fecha de envío :	05/07/2023
Nombre o Razón social :	MERCK PERUANA S A	Hora de envío :	23:53:26

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

solicitan certificado de analisis firmado por el o los responsables del control de calidad, solicitamos considerar que cada fabricante maneja sus politicas internas de emision de certificado de analisis, en este caso el certificado no viene con una rubrica de firma y en el documento se indica que es un documento digital que no requiere firma, solicitamos al comite aceptar nuestro certificado considerando que es emitido de acuerdo a las politicas de fabrica.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que el certificado de analisis debe contener la rubrica digital o manuscrita, a fin de asegurar la confiabilidad del analisis realizado, garantizado ello, el control de calidad a través de los responsables.

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

null