

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 18/05/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 22:58:23

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Como se indica en ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN DE BIENES, Características Técnicas del bien:

Nombre: Enzima transcriptasa inversa / Taq ADN Polimerasa en un paso X 500 Determinaciones, dice:

Presentación: Kit X 500 Determinaciones.

Al respecto se debe indicar que muchos de los reactivos o productos que se comercializan por las diferentes representantes en el país cumplen con las características técnicas solicitadas sin embargo no todas presentan la misma cantidad de determinaciones por Kit, por lo que solicitamos en aras de un mayor numero de ofertas, se permita la participación postores con kits de presentaciones menores a la solicitada, mientras tanto se cumpla con la cantidad de reacciones del requerimiento, puesto que esto podría afectar la participación de un mayor número de postores, y además, se estaría afectando la ley de contratación del estado en su artículo 2, principio de 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.

Por lo antes expuesto generamos la siguiente OBSERVACION a fin que se pueda ampliar la forma de presentación de los kits de reactivo motivo de la convocatoria, y con ello favorecer la participación de un mayor número de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: a Página: 22

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

principio de Libertad de concurrencia: Las Entidades promueven el libre acceso y participación

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación y se actualizará el requerimiento.

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

Se agregará a la ficha técnica del bien, la siguiente indicación:

"Nota: Se aceptará cualquier presentación siempre y cuando cumpla con la cantidad equivalente total."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:25:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

VIAL CON FLUORÓFORO ROX o CXR (opcional)

Teniendo en cuenta que: a) cada fabricante determina la composición adecuada de los componentes del kit para una reacción optimizada y b) una menor manipulación de los componentes del kit por parte de los usuarios representa menores posibilidades de contaminación cruzada así como un mejor mantenimiento de las proporciones de los mismos; se consulta amablemente al comité si aceptaría el fluoróforo ROX como parte de la mezcla de reacción.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1.6 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se indica en las especificaciones técnicas que el FLUOROFORO ROX es OPCIONAL.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:25:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

VIAL CON INHIBIDOR DE RNAsas O ESTABILIZADORES (opcional)

Considerando que los enhacer de PCR, actúan como estabilizadores de la reacción ya que contienen aditivos que ayudan a resolver estructuras secundarias en muestras con alto contenido de GC mejorando la eficiencia de la reacción: Se consulta amablemente al comité si acepta un vial con enhacer como alternativo al vial con estabilizadores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1.6 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los estabilizadores son un componente opcional del kit, y tambien se pueden aceptar enhancers como un componente adicional

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 18:03:39

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO I GENERALIDADES

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán el plazo será hasta los 30 días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Observación:

El bien objeto de la presente adquisición no es de fabricación nacional, debiéndose importar del extranjero, por lo que está sujeto no solo a un periodo de fabricación, sino también a un periodo de travesía hasta nuestro país; todo este proceso demora por lo menos 45 días calendario. Por lo antes expuesto y a efectos de permitir una mayor pluralidad de postores, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien ampliar el plazo de entrega a 45 días calendario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la propuesta del proveedor sobre la ampliación del plazo de entrega, debido a que el producto requiere un tiempo considerable para su fabricación y para su importación. Se considerará como factor de evaluación el plazo de entrega

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

Se ampliará el plazo en las especificaciones técnicas quedando redactado de la siguiente manera:

DICE: El plazo de entrega del bien será como UNICA ENTREGA, hasta los 30 días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato

DEBE DECIR: El plazo de entrega del bien será como UNICA ENTREGA, hasta los 60 días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Se agregará en la Bases Integradas lo siguiente: OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN B° PLAZO DE ENTREGA: Evaluación: Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas.

De 46 hasta 59 días calendarios: 5 puntos

De 31 hasta 45 días calendarios: 10 puntos

De 20 hasta 30 días calendarios: 15 puntos

Acreditación: Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:03:39

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Antecedentes:
CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
f) Certificado de Análisis o Calidad

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.

Observación:
Actualmente los certificados de análisis (o calidad) son emitidos electrónicamente por los fabricantes, por lo que considerando ello y a efecto de permitir una mayor pluralidad de postores, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien aceptar que en lugar de la firma del o los profesionales responsables del control de calidad, se pueda consignar alternativamente el nombre y apellido.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se aceptan las observaciones del postor, ya que la firma de un profesional encargado en el Certificado de Análisis garantiza la conformidad y/o veracidad del documento; además incluso los certificados de análisis electrónicos actualmente tienen firma del profesional a cargo.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 18:03:39

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

f) Certificado de Análisis o Calidad

El certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

Observación:

El bien objeto de la presente convocatoria no trabaja con material biológicamente activo (vivo) por lo que no se le considera como estéril. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien suprimir de las bases administrativas lo siguiente: El certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la propuesta del proveedor y se modificará el requerimiento; ya que el producto o bien requerido no requiere esterilidad

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

Se eliminará del requerimiento la siguiente indicación:

"El certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique,deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 18:03:39

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Folio 22

Antecedentes:

CAPITULO III REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TECNICAS

6. REQUERIMIENTO O CARACTERISTICAS TECNICAS:

b) Características técnicas del bien:

- Presentación: Kit x 500 determinaciones

Observación:

Actualmente los fabricantes del bien objeto de la presente convocatoria ofertan formas de presentación distintas a la solicitada, por lo que, a efectos de permitir una mayor pluralidad de postores, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien aceptar otras formas de presentación y modificar el punto en cuestión del tal manera que se precise lo siguiente:

Presentación: Kit x 500 determinaciones (o presentación equivalente)

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

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación y se actualizará el requerimiento, para ampliar la oportunidad de participación de postores que cumplen las especificaciones técnicas pero tienen una presentación diferente del producto que no afecta su finalidad pública

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

Se agregará a la ficha técnica del bien, la siguiente indicación:

"Nota: Se aceptará cualquier presentación siempre y cuando cumpla con la cantidad equivalente total."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 18:23:08

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

"Respecto al Ítem 1: ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES, en a) Descripción del Bien, mencionan:

""- Descripción del Bien (Según SIGA): ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES
Unidad de Medida: UNIDAD
Cantidad: 59.00"".

Dado que se cuenta con diferentes presentaciones del producto en el mercado como es la presentación de 1250 reacciones de 20 uL y considerando que son en total 29,500 reacciones las solicitadas (59 kits x 500 determinaciones), en aras de permitir una mayor participación de postores se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria indicar si aceptaría como ALTERNATIVA la presentación de 1250 reacciones, haciendo la entrega de 24 kits, equivalente a 30,000 reacciones, y cubriendo el requerimiento total."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III-3.1 **Literal:** I - 6 - a) **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación y se actualizará el requerimiento, para ampliar la oportunidad de participación de postores que cumplen las especificaciones técnicas pero tienen una presentación diferente del producto que no afecta su finalidad pública

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

Se agregará a la ficha técnica del bien, la siguiente indicación:

"Nota: Se aceptará cualquier presentación siempre y cuando cumpla con la cantidad equivalente total."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500
DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20543075354

Nombre o Razón social : BIODIZ S.A.C.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 19:48:49

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Consulta 01:

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:

Se acepta que la sugerencia del postor, de que la Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico debería ser VIGENTE, para asegurar la validez del documento

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

Se actualizará en las especificaciones técnicas la siguiente indicación:

DICE: "Requisito: Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria..."

DEBE DECIR: "Requisito: Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico vigente o Resolución de Autorización Sanitaria..."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20543075354

Nombre o Razón social : BIODIZ S.A.C.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 19:48:49

Consulta: Nro. 10

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:

Se acepta que la sugerencia del postor, de que la Solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento haya sido presentada a la autoridad competente por lo menos dos meses antes de finalizada la convocatoria de propuestas a este proceso. Esto asegurará la participación de postores que hayan realizado su trámite de solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento oportunamente y no el mismo día u horas antes del cierre de la convocatoria.

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

Se actualizará en las especificaciones técnicas la siguiente indicación:

DICE: "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 ..."

DEBE DECIR: "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, por lo menos dos meses antes del cierre de la convocatoria..."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20543075354

Nombre o Razón social : BIODIZ S.A.C.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 19:48:49

Observación: Nro. 11

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.

Se solicita al comité de selección, en coordinación con el área usuaria; incluir como documento obligatorio el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o ISO 13485, que garantiza el cumplimiento de las condiciones adecuadas de producción que estos bienes especializados requieren para su correcto funcionamiento. Cabe recalcar que los bienes solicitados por la institución son insumos de alta complejidad de manufactura, por lo que es necesario considerar una rigurosa selección de estos, para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Considerar que el certificado de análisis, así como el inserto o manual del producto por sí solos no son suficientes para garantizar la conformidad de las especificaciones técnicas del bien, y menos aún cuando estos certificados de análisis se encuentren validados y firmados por los mismos postores, sin ninguna revisión ni certificación de buenas prácticas de manufactura por una entidad competente.

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

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

Artículo 2. Principio de Eficacia y Eficiencia, Principio de Vigencia Tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la observación o sugerencia del proveedor; ya que es necesario asegurar el cumplimiento de las condiciones adecuadas de producción del bien.

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

Se agregará en el punto 6, literal d) Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas:

Como parte de la oferta, lo siguiente:

"d.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente. - Ver pagina 3 y 4 de las Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20543075354

Nombre o Razón social : BIODIZ S.A.C.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 19:48:49

Consulta: Nro. 12

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 Manufactura, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte).

De esta forma se puede prever la información inexacta con respecto a la fabricación de los productos, en especial para empresas que indican origen Peruano de productos biotecnológicos con fabricación extranjera y solo envasado nacional. 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 casuales de sanciones.

Acápite de las bases : Sección: Específico **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 acoge y se acepta la sugerencia del proveedor; debido a que al ser un producto que requiere de congelación durante el almacenamiento y el transporte. La empresa debe asegurar las condiciones adecuadas para conservar el producto hasta su entrega

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

Se agregará en el punto 6, literal d) Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas:

Como parte de la oferta, lo siguiente:

"d.4. Certificado de Buenas Prácticasde Almacenamiento (BPA) Vigente, a nombre del proveedor o fabricante según los alcances DS-016-2011-SA.

"d.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20543075354

Nombre o Razón social : BIODIZ S.A.C.

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 19:48:49

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Antecedentes: En el numeral 3.2 requisitos de calificación en el punto de Habilitación indica

"Constancia de Registro de Establecimientos Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la DIGEMID, (...) del Ministerio de salud ¿ MINSA, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S.N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria (...)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.

Al respecto se precisa que el art 17 del DS 014-2011 indica que todos los establecimientos requieren Autorización Sanitaria para su funcionamiento y su primera disposición indica que en caso no se cuente con autorización sanitaria de funcionamiento dispondrán de un plazo no mayor a 4 meses contados a partir de la fecha del presente reglamento para solicitar la autorización sanitaria, considerando que este reglamento es del año 2011.

Observación: ¿El Comité de Selección solo debe aceptar la Autorización sanitaria de funcionamiento a efecto de dar cumplimiento a al art 17 y a la primera disposición transitoria del DS 014-2011 y que no se trasgrede los principios de Transparencia establecidos en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado?

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

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

Literal c) del Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El solicitar únicamente la autorización sanitaria de funcionamiento restará oportunidad a postores que hayan solicitado oportunamente su solicitud a la autoridad competente y cumplan con los requisitos para obtener dicha autorización; y esto a su vez no promueve la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20604598835

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

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 22:30:20

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Respecto al ITEM: ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA/TAQ ADN POLIMERASA EN UN SOLO PASO X 500 DETERMINACIONES, mencionan en b) Características técnicas del bien:

""Características: - Vial que contiene enzima transcriptasa reversa, que puede estar solo o junto con la Taq Polimerasa Hot Start¿¿

En el mercado se comercializan productos que incluyen a la enzima transcriptasa reversa sola o también junta a un inhibidor de RNAsas. A fin de ampliar la pluralidad de postores se consulta al comité especial en coordinación con el área usuaria INDICAR si aceptaría como ALTERNATIVA la siguiente característica:

¿"Características: - ¿Vial que contiene enzima transcriptasa reversa, que puede estar solo o junto con inhibidor de RNasas¿¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III-3.1 **Literal:** I-6-b **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la sugerencia del proveedor, falta incluir la TAQ polimeraza como componente para la amplificación, debe cumplir con lo detallado en la ficha técnica, se requiere contar con la Taq Polimerasa y la enzima transcriptasa reversa, ya sea juntas o separadas, dependiendo de la presentación del producto ofertado

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20604598835

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

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 22:30:20

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta ¿f) Certificado de análisis - El certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.¿

La regulación de los países de origen del producto varia, para muchos países de alta vigilancia sanitaria, solo emiten los certificados de análisis brindando conformidad de cumplimiento de calidad del producto terminado, para que pueda ser comercializado en su mercado o en mercados internacionales.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité especial en coordinación con el área usuaria solicitar el certificado de análisis con información mínima (tal como es emitido el fabricante), brindando conformidad de calidad del producto terminado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II-2.2 **Literal:** 2.2.1.1-f **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la propuesta del proveedor, debido a que el producto no requiere esterilidad y se actualizará las especificaciones tecnicas sobre este punto.

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

Se eliminará del requerimiento la siguiente indicación:

"El certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad y método de esterilización, en caso no lo indique,deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 22:33:48

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Solicitan un kit de una enzima transcriptasa reversa/Taq ADN polimerasa en un paso por 500 determinaciones que contenga:

- Vial con mezcla de reacción a concentración 2-5X, que contiene buffer para PCR, MgCl₂ (o MgSO₄), DNTPs y enzima Taq polimerasa Hot Start (la enzima Taq polimerasa Hot Start puede estar en la mezcla de reacción, o como otro componente del kit, junto con la enzima transcriptasa reversa).
- Vial que contiene enzima transcriptasa reversa, que puede estar solo o junto con la Taq Polimerasa Hot Start.
- Vial con inhibidor de RNAsas o estabilizadores (opcional)
- Vial con fluoróforo de referencia ROX o CXR (opcional)
- Vial con dUTP (opcional)
- Vial con MgCl₂ o MgSO₄ (opcional)

Se solicita al comité evaluador consultar al área usuaria, si pueden aceptar como alternativa un kit RT-qPCR ReadyMix en un paso por 500 determinaciones, de una enzima transcriptasa reversa/Taq ADN polimerasa, que contenga en un único vial:

buffer de reacción 2X que contiene dATP, dCTP, dGTP, TTP, MgCl₂, enzima transcriptasa reversa, proteína inhibidora de RNasa, enzima ADN polimerasa Hot Start, colorante de referencia ROX, colorante qPCR azul inerte y estabilizadores, que alcance para procesar 500 determinaciones, contribuyendo de esa forma a una mayor participación de postores para el presente proceso.

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 aceptará la presentación de la mezcla de reacción sugerida o consultada por el postor; ya que cumple con las especificaciones técnicas del requerimiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20100099447	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	MERCK PERUANA S A	Hora de envío :	22:33:48

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Solicitan un kit de una enzima transcriptasa reversa/Taq ADN polimerasa en un paso por 500 determinaciones, se solicita al comité evaluador consultar al área usuaria, si pueden aceptar como alternativa un kit de una enzima transcriptasa reversa/Taq ADN polimerasa en un paso por 250 determinaciones, con el compromiso de entregar el total de reacciones solicitadas, es decir 118 und del kit.

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 acepta la observación y se actualizará el requerimiento, para ampliar la oportunidad de participación de postores que cumplen las especificaciones técnicas pero tienen una presentación diferente del producto que no afecta su finalidad pública

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

Se agregará a la ficha técnica del bien, la siguiente indicación:

"Nota: Se aceptará cualquier presentación siempre y cuando cumpla con la cantidad equivalente total."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 22:33:48

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Se consulta al comité evaluador, si el kit no cumple con los 12 meses de vigencia al momento de la entrega, pueden aceptar carta de compromiso de canje, es así que con la carta de compromiso de canje se entregaria un lote posterior que cumpla con el vencimiento solicitado de minimo 12 meses.

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 aceptará el producto con carta de compromiso de canje, debido a que esto documento garantiza la reposición del producto, pero se actualizará las especificaciones tecnicas, indicando que el producto entregado con compromiso de canje deberá tener por lo menos 6 meses de vigencia al momento de la entrega.

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

Se actualizarán las especificaciones tecnicas quedando redactado de la siguiente manera:

DICE: "Vigencia del producto ...

Canje del producto: ...

DEBE DECIR: "Vigencia del producto ...

Canje del producto: ... Los bienes entregados con carta de compromiso de canje deberán tener por lo menos 6 meses de vigencia como mínimo al momento de la entrega."

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20100099447	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	MERCK PERUANA S A	Hora de envío :	22:33:48

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Sobre el documento Certificado de analisis, este documento es emitido de acuerdo a las politicas internas de cada fabricante es así que en Merck Sigma Aldrich se tienen productos que en el Certificado de análisis se indica la fecha de fabricación y número de lote y se anexa un documento de politica interna de vencimiento el cual señala que el producto tiene una vida util de 5 años desde su fecha de fabricación. por tanto solicitamos aceptar el certificados de análisis de acuerdo a la política de cada fabricante

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 aceptará el certificados de análisis de acuerdo a la política de cada fabricante; segun se indica en las especificaciones: "El certificado de análisis podrá ser presentado en el formato propio 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-17-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ENZIMA TRANSCRIPTASA REVERSA / TAQ ADN POLIMERASA EN UN PASO X 500
DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20100099447

Nombre o Razón social : MERCK PERUANA S A

Fecha de envío : 19/05/2023

Hora de envío : 22:33:48

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Solicitan plazo de entrega en 30 días, debido a que se trata de un producto especial el cual por su naturaleza se importa unicamente bajo pedido solicitamos ampliación de plazo a 60 días calendarios

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 acepta la propuesta del proveedor sobre la ampliación del plazo de entrega, debido a que el producto requiere un tiempo considerable para su fabricación y para su importación.

Se considerará como factor de evaluación el plazo de entrega

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

Se ampliará el plazo en las especificaciones tecnicas quedando redactado de la siguiente manera:

DICE: El plazo de entrega del bien será como UNICA ENTREGA, hasta los 30 días calendarios, contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato

DEBE DECIR: El plazo de entrega del bien será como UNICA ENTREGA, hasta los 60 días calendarios, contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato.

Se agregará en la Bases Integradas lo siguiente: OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN B° PLAZO DE ENTREGA:
Evaluación: Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas.

De 46 hasta 59 días calendarios: 5 puntos

De 31 hasta 45 días calendarios: 10 puntos

De 20 hasta 30 días calendarios:15 puntos

Acreditación: Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)