

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 14:27:42

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

Según el numeral 1.9 - Plazo de Entrega, del Cap. I - Generalidades, se indica que:

"Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de treinta (30) días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el Contrato".

Es preciso indicar que los almacenes solicitan la Orden de Compra (original o copia simple) con la finalidad de identificar el bien y evaluar si cumple con el requerimiento estipulado en dicho documento.

Asimismo, dicho documento es necesario para continuar con los procesos de conformidad y pago de los bienes entregados.

En ese sentido, Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de entrega sea de treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

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

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

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

De conformidad con lo previsto en el artículo 16° de la Ley y el artículo 29° del Reglamento, cabe señalar que el área usuaria es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación; asimismo, cabe precisar que en la indagación de mercado cotizaron proveedores que cumplen con el plazo, esto demuestra que hay pluralidad de postores. Sobre la consulta, el área usuaria se mantiene en el tiempo de entrega hasta los 30 días calendarios según lo indicado en las bases, dado que la compra del insumo requerido esta en el marco del DS 186, la cual debe ejecutarse en el periodo fiscal 2023.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 14:27:42

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Segun el literal e, del numeral 2.2.1.1 - Documentos para la admision de al oferta, del Cap. II - Del procedimiento de seleccion se indica que:

"(...) la Ficha tecnia del producto (Anexo A) (...) debe contener enumerada las especificaciones tecnicas requeridas pro la entidad en la FICHA NET ".

Sin embargo, no se indica que debería acreditarse, no esta claro si hace mención al bien materia de contratación o al equipo en cesión de uso.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que en coordinación con el área usuaria, aclare a que se hace referencia, es decir que Especificaciones Técnicas deben acreditarse. Con la finalidad que no hayan inconvenientes innecesarios al momento de la presentación de las ofertas correspondientes.

**Acápite de las bases :** Sección: General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 18

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

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

Se aclara consulta. Tal como se indica en las bases, en el numeral de ""Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas: Como parte de la oferta"", se requiere ""(...) la Ficha técnica del producto (Anexo A) (...) debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas pro la entidad en la FICHA NET ""., esta refiere a las características técnicas del producto del bien es decir del Kit. Lo referente a los equipos en cesión de uso y su documentación se detalla en el literal d8, en el mismo numeral.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 14:27:42

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Segun el literal I), del numeral 2.2.1.1 - Documentos para la admision de la oferta, del Cap. II - Del procedimiento de seleccion, se indica que:

"Documentos de las características técnicas (brochue) de el/los equipos en cesion de uso (...).

En atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita la acreditación de las especificaciones técnicas con una carta del fabricante, en caso las EE.TT. no estuvieran en la documentación técnica del fabricante o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: 2.2.1.1      Literal: L      **Página: 19**

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

literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF

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

Se aclara consulta. Tal como se indica en las bases en el numeral d8, según 2do párrafo, se indica : ""(...), según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.""

se precisa que al mencionar información técnica complementaria también está considerada las especificaciones técnicas con una carta del fabricante como información técnica complementaria. En ese sentido, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20553853355

Nombre o Razón social : SIMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 14:27:42

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

El literal B. - Experiencia del postor en la especialidad, Cap. III - Requerimiento (Pag. 42 - 43), dice lo siguiente:

"El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/622,080.00 (Seiscientos veintidos mil ochenta con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria(...)"

"se consideran bienes similares a los siguientes: todo tipo de reactivos de biología molecular"

En concordancia con el principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, debería considerarse la acreditación de experiencia en bienes similares, permitiendo estos sean Reactivos de laboratorio en general. Con la finalidad de aumentar el número de postores en la presente convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que en coordinación con el Área Usuaria, permita la acreditación de la experiencia con montos facturados por la venta de Reactivos de laboratorio en general.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.2      **Página:** 43

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

literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF

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

De conformidad con lo previsto en el artículo 16° de la Ley y el artículo 29° del Reglamento, cabe señalar que el área usuaria es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación; asimismo, cabe precisar que en la indagación de mercado cotizaron proveedores que cumplen con las especificaciones técnicas, esto demuestra que hay pluralidad de postores. Respecto a la observación, indicar que el requerimiento es para la compra de insumos en diagnóstico molecular, es decir diagnóstico especializado, dado que se trabaja con material genético viral.

Es por esto que el área usuaria necesita garantizar la experiencia en insumos especializados en el diagnóstico molecular. En ese sentido, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:51:49

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las caracteísticas indica:

Metodología:

"... Amplificación selectiva y múltiple de al menos una región conservada para los genes C, 5¿UTR, 3¿UTR u otro validado que identifique los 4 serotipos de dengue (DENV1 DENV2, DENV3 y DENV4)..."

Al respecto se debe señalar que en el mercado actual todos los kits de detección triplex disponibles para la deetcción de dengue, zika y chikungunya detectan en un sólo canal de detección del termociclador al virus de dengue y no identifica a los 4 serotipos de mismo virus.

Consulta

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el área usuaria se precise que cuado se refiere a que el kit identifique los 4 serotipos de dengue ( DENV1 DENV2, DENV3 y DENV4), se refiere a que identifique 1 región conservada que comparte los 4 serotipos de dengue en un solo canal.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: b Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta, con el fin de dar pluralidad de postores, se precisa que se acepta cualquier gen que haya sido validado para la identificación de los 4 serotipos a nivel molecular, en simultaneo y en un solo canal, el cual debe ser diferente al canal de identificacion de Zika y Chikungunya. .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	17/10/2023
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	16:51:49

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características indica:

COMPONENTES:

(ii) 01 kit amplificación, debe contar con:

d. Primers y sonda de detección del Control Interno endógeno humano (RNAsa P u otro) integrados en el kit o como un set adicional al mismo.

Se entiende que se esta solicitando 1 kit IVD y 1 set de primers y sonda para correr como un set adicional de control endogeno.

Consulta

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el área usuaria, aclarar si es correcto nuestro entender.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: b Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta.

Se requiere un kit de amplificación que detecte en forma simultanea los 4 serotipos de Dengue (en 1 canal), chikungunya, Zika y un control endógeno (humano) integrado al kit.

Si el kit no tiene la capacidad de identificar un gen endógeno, este debe adjuntarse como un set adicional al kit principal (trioplex) e incluir todos los componentes que permitan ser usados en simultaneo con el kit de amplificación del Trioplex.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 16:51:49

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

CONSULTA

En las características indica:

COMPONENTES:

(ii) 01 kit amplificación, debe contar con:

d. Primers y sonda de detección del Control Interno endógeno humano (RNAsa P u otro) integrados en el kit o como un set adicional al mismo.

Entendemos que se pide 1 kit IVD y 1 set de primers y sonda para correr como un set adicional de control endogeno. Al respecto, es preciso señalar que no todos los kits de detección molecular triplex para de Dengue, Zika y Chikungunya disponibles en el mercado poseen control interno endógeno humano, por lo que se requiere la entrega de un set adicional de primers y sonda que amplifique el gen humano que proviene de la extracción, en el mismo proceso de PCR. Siendo así, al presentar un set adicional, la información de la misma no figurará en el inserto del Kit IVD, por lo que se puede presentar una carta emitida por el fabricante para sustentar la compatibilidad del set adicional con el kit IVD ofertado.

Cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ¿(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad¿.

Por lo que resulta pertinente aceptar también las cartas emitidas por el fabricante del producto.

Asimismo, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Consulta

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el área usuaria, aceptar la presentación de cartas emitidas por el fabricante para sustentar la compatibilidad del set adicional y así mismo adjuntar la hoja de datos que contiene las secuencias de primers y sonda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: b Página: 26

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

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

Se aclara la consulta.

Se requiere un kit de amplificación que detecte en forma simultanea los 4 serotipos de Dengue (en 1 canal), chikungunya, Zika y un control endógeno (humano) integrado al kit.

Si el kit no tiene la capacidad de identificar un gen endógeno, este debe adjuntarse como un set adicional al kit principal (triplex) e incluir todos los componentes que permitan ser usados en simultaneo con el kit de amplificación del Triplex. Para el set adicional (si fuera el caso) se puede anexar lo indicado por el postor, tal como se indica en el ítem d4:

""d.4. 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.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Específico

3.1.

b

26

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

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

Nota: Se aceptará documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure o cartas del fabricante del IVD. De presentar un set de detección de Control endógeno adjunto al kit principal, deberá adjuntar documentación del fabricante."

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

Se incorpora "del Kit IVD. De presentar un set de detección de Control endógeno adjunto al kit principal, deberá adjuntar documentación del fabricante."



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 16:51:49

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

CONSULTA

En las características indica:

Metodología:

Amplificación selectiva y múltiple de al menos una región conservada para los genes C, 5'UTR, 3'UTR u otro validado que identifique los 4 serotipos de dengue (DENV1 DENV2, DENV3 y DENV4); gen ns2b, gen E u otro validado para ZIKV y gen nsp1, gen nsp2 u otro validado para CHIKV y... por PCR en tiempo real.

Al respecto, es preciso señalar que para la detección molecular triplex existen kits IVD validados para detección molecular de regiones genéticas específicas para los virus Dengue, Zika y Chikungunya que pueden ser sustentadas en el inserto del producto o con cartas emitidas por el fabricante.

Consulta

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el área usuaria, que para sustentar las otras regiones validadas se puede presentar insertos o cartas emitidas por el fabricante con el detalle de las regiones genéticas validadas a amplificar de los virus dengue, zika y chikungunya en formato triplex.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1.

**Literal:** b

**Página:** 26

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

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

Respecto a la consulta, tal como se indica en el ítem d4 sobre la documentación 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.

Nota: Se aceptará documentación complementaria proveniente del fabricante como brochure o cartas del fabricante.", si es posible enviar insertos o cartas emitidas por el fabricante con el detalle de las regiones genéticas validadas a amplificar de los virus dengue, zika y chikungunya en formato triplex.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 16:51:49

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**  
CONSULTA

Fecha de vencimiento: no menor a 6 meses

Se debe tener en cuenta que los reactivos salen de fábrica con una vigencia de 8 a 10 meses, y tomando en cuenta los tiempos de importación, los reactivos no llegan con la vigencia mínima de 6 meses al momento de internar los productos en el almacén de la entidad. Cuando hay reactivos con vigencia menor a la solicitada, el INS en sus diversos requerimientos precisa lo siguiente:

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. Excepcionalmente podrán aceptarse bienes con una vigencia menor a la requerida en la ficha net, para tal fin el proveedor deberá adjuntar en la entrega de los bienes la carta de compromiso de canje por vencimiento del producto.

Como puede observar, se acepta bienes con vigencia menor a la requerida en la ficha net. y adicional a ello se deberá adjuntar en la entrega de los bienes la carta de compromiso de canje por vencimiento de producto.

Consulta,

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el área usuaria aceptar la presentación de reactivos con vigencia menor a 6 meses y adjuntando a ello la carta de compromiso de canje por vencimiento de producto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1.      Literal: b      **Página: 30**

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

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

De conformidad con lo previsto en el artículo 16° de la Ley y el artículo 29° del Reglamento, cabe señalar que el área usuaria es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación; asimismo, cabe precisar que en la indagación de mercado cotizaron proveedores que cumplen con las especificaciones técnicas, esto demuestra que hay pluralidad de postores. En relación a la consulta, el área técnica se mantiene en el tiempo de vigencia de 6 meses, dentro de las bases se está considerando la carta de compromiso de canje de acuerdo a lo contemplado en el anexo C

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

"Se incorpora ""Vigencia del producto La vigencia de los productos deberá ser igual o mayor al plazo indicado en la ficha técnica del

producto, conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto, la cual será contabilizada a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad del bien por el usuario. Dicha garantía cubre contra defectos de diseño y/o fabricación y se debe dejar sentado en una declaración jurada, en la fecha que se entregó el insumo. En forma excepcional, por ser de uso para una emergencia se aceptará bienes con vigencia menor a 12 meses, pero mayor a 6 meses, adjuntando una carta de compromiso de Canje."" Se suprime ""La vigencia de los productos deberá ser igual o mayor al plazo indicado en la ficha técnica del producto, conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto, la cual será contabilizada a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad del bien por el usuario. Dicha garantía cubre contra defec

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-41-2023-OPE/INS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

---

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 16:51:49

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

CONSULTA

En la página 3 solicitan lo siguiente:

PRESENTACION: 01 KIT DE EXTRACCION MAS 01 KIT DE AMPLIFICACION

Pero en la página 4 precisan que si los kits tienen presentaciones diferentes a 96 o 48 determinaciones, estos se entregarán de acuerdo a la cantidad final solicitada por el area usuaria.

Mi representada cuenta con el KIT DE EXTRACCION EN LA PRESENTACIÓN DE 32 DETERMINACIONES, con el que entregariamos 3 Kits de Extracción que sumarian las 96 determinaciones que se solicitan por KIT DE EXTRACIÓ.

Asimismo, en la LCE en su Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones, se menciona en su numeral a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y literal b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Consulta

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el area usuaria, precisar en la forma de presentación que se aceptara la presentación de kits de 96, 48 u 32 determinaciones y que cumplan con la entrega total determinaciones solicitadas por el área usuaria.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1.      **Literal:** b      **Página:** 26

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

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

De conformidad con lo previsto en el artículo 16° de la Ley y el artículo 29° del Reglamento, cabe señalar que el área usuaria es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación; asimismo, cabe precisar que en la indagación de mercado cotizaron proveedores que cumplen con las especificaciones técnicas, esto demuestra que hay pluralidad de postores. Sobre la consulta, el área usuaria reitera lo indicado en la EETT: Se aceptara presentaciones diferentes a 96 ó 48 determinaciones, siempre y cuando cumpla con la cantidad final solicitada por el área usuaria, en este caso se esta solicitando 40 kits x 96 determinaciones que hacen un total de 3840 determinaciones. La oferta por el postor es kit de 32 determinaciones; en este caso el equivalente sería de 120 kits que hacen un total de 3840 determinaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 16:51:49

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Consulta

Se solicita lo siguiente:

"Para la entrega de los reactivos y consumibles se debe tener en cuenta que el número de pruebas o determinaciones efectivas. Se debe considerar por cada corrida completa de RT-qPCR, cuatro controles: 01 control Positivo de extracción; 01 control Negativo de extracción, 01 control Positivo de la RT-qPCR y 01 control negativo de RT-qPCR, las cuales no son consideradas como efectivas. Si los Kits tienen presentaciones diferentes a 96 o 48 determinaciones, estos se entregaran de acuerdo a la cantidad final solicitada por el area usuaria."

Si bien el kit de detección corresponde a 96 determinaciones, no se precisa el número de corridas que el area usuaria realizara para consumir los 40 kits de de PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES.

En harás de tener información precisa y clara, se requiere saber la cantidad de corridas que realizara el area usuaria, de modo que se pueda calcular los kits adicionales a ofertar para cumplir con el requerimiento de 4 controles por corrida.

Consulta

Solicitamos amablemente al OEC en coordinacion con el area usuaria precisar el número de corridas para los 40 KITS DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCION DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1.      **Literal:** b      **Página:** 27

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

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

"Se aclara la consulta. El ofertante debe calcular el numero de pruebas que no serán efectivas, de acuerdo al formato de extracción que oferte.

El ofertante debe considerar lo que esta detallado en el numeral 6, literal b:

""Observaciones: Para la entrega de los reactivos y consumibles se debe tener en cuenta el número de pruebas o determinaciones efectivas. Se debe considerar por cada corrida completa de RT-qPCR, cuatro (04) controles: 01 control Positivo de extracción; 01 control Negativo de extracción, 01 control Positivo de la RT-qPCR y 01 control negativo de RT-qPCR, las cuales no son consideradas como efectivas. Si los kits tienen presentaciones diferentes a 96 ó 48 determinaciones, estos se entregarán de acuerdo a la cantidad final solicitada por el área usuaria.""

Teniendo en cuenta que popr corrdiad se usan 4 controles las pruebas efectivas son 3680 y pruebas de control 160 (4.17% de determinaciones).

El postor debe asegurar las 3680 pruebas efectivas."

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 16:51:49

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

14 PLAZO

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

En caso que el ultimo día del plazo de entrega de los bienes corresponda a un día feriado, no laborable o inhábil, está deberá efectuarse como máximo al día hábil siguiente.

Se debe tener en cuenta que por la cantidad de kits solicitados, estos no se encuentran disponibles en stock, por lo que se debe solicitar a fabricar, esto implica un tiempo aproximado de 20 a 25 días calendario, y teniendo en cuenta los tiempos de importación, se requeriría un plazo de entrega de 45 días calendarios para no incurrir en penalidad.

Consulta,

Solicitamos amablemente al OEC en coordinación con el area usuaria, ampliar el plazo de entrega hasta 45 días calendario a partir del día siguiente de suscrito el contrato, y con ello no incurrir en penalidad.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1.      Literal: 14      Página: 37

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

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

De conformidad con lo previsto en el artículo 16° de la Ley y el artículo 29° del Reglamento, cabe señalar que el área usuaria es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación; asimismo, cabe precisar que en la indagación de mercado cotizaron proveedores que cumplen con las especificaciones técnicas, esto demuestra que hay pluralidad de postores. Sobre la consulta, el área usuaria se mantiene en el tiempo de entrega hasta los 30 días calendarios según lo indicado en las bases, dado que la compra del insumo requerido esta en el marco del DS 186, la cual debe ejecutarse en el año fiscal 2023.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20107914995

Nombre o Razón social : INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 16:51:49

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

De la revisión integral de las bases administrativas se observa que la absolución de consultas y observaciones realizadas en la etapa de estudio de mercado para el requerimiento objeto de la presente convocatoria no han sido consideradas ni en el FORMATO RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS (BIENES), ni en las BASES ADMINISTRATIVAS.

De lo anterior mencionado, debemos precisar que en el FORMATO RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS (BIENES), observamos que en el numeral 2.8 OBSERVACIONES AL REQUERIMIENTO, no se ha considerado las consultas y observaciones que mi representada presento al requerimiento cuyo asunto es ¿URGENTE SOLICITUD DE COTIZACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE, CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA REQ 4465 -2023¿ y enviadas al correo logistica\_26@ins.gob.pe el día 21.09.2023 y cuya etapa corresponde al estudio de posibilidades que ofrece el mercado.

A raíz de nuestras consultas presentadas el 21.09.2023, el Sr. Elvis Mallco Uribe del Equipo de Procesos de Selección de la Unidad de Adquisiciones del Instituto Nacional de Salud en su correo del 27.09.2023 a horas 17:47, reenvía la absolución de consultas (7 consultas) enviadas por el Sr. Omar Cáceres responsable de UVIR en donde señala lo siguiente: ¿Envío la absolución de consultas realizadas por la empresa INMUNOCHEM respecto al requerimiento 4465-2023¿, y se adjunta un archivo con nombre Ads de consultas Req4465.pdf el cual consta de 4 páginas con sello y firma del Departamento de Referencia Nacional Metaxenicas y Zoonosis Virales de la Unidad de Virología ¿ SUDET- CNSP del Instituto Nacional de Salud, las cuales tampoco figuran en el numeral 2.9 RESPUESTA DEL AREA USUARIA del FORMATO RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS (BIENES).

El 29.09.2023 se solicita a las 09:30 horas al correo electrónico logistica\_26@ins.gob.pe, que nos remitan el requerimiento adecuado a la absolución de consultas para poder enviar nuestra cotización, empero nunca obtuvimos respuesta.

Es importante mencionar que en la DIRECTIVA N° 004-2019-OSCE/CD DISPOSICIONES SOBRE EL CONTENIDO DEL RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS tiene como objetivo Establecer el contenido del resumen ejecutivo de las actuaciones preparatorias y la obligatoriedad de la utilización de los formatos de ¿Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias¿ para los procedimientos de selección que se convoquen para la contratación de bienes y servicios, y como alcance el cumplimiento obligatorio para las Entidades que se encuentran bajo el ámbito de aplicación de la normativa de contrataciones del Estado, conforme al artículo 3 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

Asimismo, en la directiva antes mencionada dentro de sus disposiciones generales se menciona lo siguiente:

- El OEC es el responsable de elaborar, en forma previa a la aprobación del expediente de contratación, el Resumen Ejecutivo, el que debe contener la totalidad de la información que contempla la Directiva y los formatos que forman parte de ella.
- El OSCE supervisará de manera selectiva y/o aleatoria el cumplimiento de lo señalado en la Directiva. Para tal efecto, se considera que la información contenida en el Resumen Ejecutivo tiene carácter de declaración jurada y corresponde estrictamente al contenido del expediente de contratación, en observancia del principio de veracidad, bajo responsabilidad del OEC de la Entidad.

De lo anterior mencionado, no se está cumpliendo con las disposiciones de la DIRECTIVA N° 004-2019-OSCE/CD, toda vez que en el FORMATO RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS (BIENES) no se ha considerado las consultas planteadas al requerimiento objeto de la presente convocatoria, así como la absolución de las mismas por parte del área usuaria enviadas por el Sr. Elvis Mallco Uribe a través del correo electrónico logistica\_26@ins.gob.pe el 27.09.2023 a horas 17:47. Estas actuaciones preparatorias que es responsabilidad del OEC no van acorde a lo dictaminado por el OSCE, lo que acarrearía en un evidente vicio de

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

---

nulidad.

Por último, se debe tener en cuenta la aplicación de la LCE en su artículo 2 Principios que rigen las contrataciones en sus literales b) Igualdad de trato, c) Transparencia, e) Competencia y j) Integridad.

#### Observación

Observamos el presente procedimiento de selección y solicitamos al comité de selección en harás del cumplimiento de la DIRECTIVA N° 004-2019-OSCE/CD y el art. 2 de la LCE en sus literales de b), c), e) y j), se incluya para las bases integradas la absolución de consultas que se remitió a mi representada el 27.09.2023 mediante el correo electrónico [logistica\\_26@ins.gob.pe](mailto:logistica_26@ins.gob.pe).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 24

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

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

De acuerdo a la consulta realizada, se acoge parcialmente, tal como se ha absuelto en las consultas de los numerales 7 y 9; en consecuencia a ello, se actualizó las especificaciones técnicas, para obtener mayor pluralidad de postores, en concordancia con los principios de igual de trato, transparencia, competencia e integridad.

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

Se incorporó y suprimió de acuerdo a las consultas 7 y 9



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-OPE/INS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE PCR TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE DENGUE CHIKUNGUNYA Y ZIKA X 96 DETERMINACIONES PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Ruc/código : 20521940914

Nombre o Razón social : MASKAF S.A.C

Fecha de envío : 17/10/2023

Hora de envío : 19:59:28

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Las bases establecen que la instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo de quince (07) días calendarios. Tal como se puede observar existe incongruencia en el plazo establecido.

Por lo expuesto, solicitamos que se uniformice el plazo y se establezca que la instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo de quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

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:** 3.1    **Literal:** 7    **Página:** 31

**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:**

Se acoge la observación; al respecto, el área usuaria aclara un error de digitación, el cual debe subsanarse. Se considera pertinente la observación.

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

Se actualiza el REQ en su numeral 7. Clausulas especiales (Pag 09):

Dice:

La instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo máximo de quince (07) días calendarios, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.

Debe decir:

La instalación y prueba operativa y funcionamiento de los equipos estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo máximo de quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de firmado el contrato.