

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 17:39:22

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con respecto al literal j) sobre el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis, página 20 de las presentes bases, solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte el documento emitido en el formato de cada fabricante en todos sus extremos suscrito por el área correspondiente del fabricante y refrendado por el químico farmacéutico de la empresa postora, teniendo en cuenta que los protocolos y/o certificado de análisis son emitidos por los fabricantes de acuerdo a los resultados de su propia metodología y en un formato propio, sobre los cuales los terceros no tenemos ninguna injerencia para solicitar información específica, ya que el DS 001-2012-SA el cual modifica al DS N°016-2011-SA en su primera disposición complementaria transitoria indica que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se registrarán por el DS 010-97-SA, y bajo esta normativa no es exigencia presentar protocolo de análisis para la obtención del registro sanitario de este tipo de productos, por lo que no se les puede exigir a los fabricantes que modifiquen o adapten sus certificados de análisis a una norma que no les aplica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal j) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, de la sección específica de las bases, se establece:

j) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario de los dispositivos médicos ofertados, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

Al respecto, la Primera disposición complementaria transitoria del DS001-2012-SA (Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), establece:

¿La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas, preventivas, así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se registrarán por lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.¿ (el resaltado y subrayado es nuestro)

En el Artículo 113 del Decreto Supremo 010-97-SA sustituido por el Artículo 1 del Decreto Supremo N° 020-2001-SA, se establece los requisitos para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los dispositivos médicos in vitro, los cuales se detallan a continuación:

¿a) Objeto de la Solicitud. b) Nombre del material médico, instrumental o equipo, según especialidad, subclasificación o grupo. c) Tipo de producto. d) Forma de presentación, si corresponde. e) Tipo y material de envase mediató e inmediato, si corresponde. f) Nombre y país del fabricante. g) Nombre o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyentes (RUC) del solicitante. h) Especificaciones técnicas para insumos, instrumental y equipo médico señalando método cuando corresponde. En el caso de Reactivos para Diagnóstico Clínico, presentarán el grado de especialidad y sensibilidad, cuando corresponda. i) Componentes cualitativos cuando se trate de insumo odontológico. j) Contenido del rotulado, en caso de material médico. k) Contenido del Manual de Instrucciones o un resumen de éste, traducidos al idioma español.¿

Así pues, de lo expuesto se desprende que para la inscripción o reinscripción del Registro Sanitario de los dispositivos médicos in vitro no se requiera explícitamente de la presentación de Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces. Por lo tanto, a fin de promover el principio de transparencia, libre concurrencia y pluralidad de postores se realizará la precisión como se detalla a continuación:

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE (12) MESES

Específico

2

2.1

20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados, emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea a la cual se acoge, según legislación y normatividad vigente¿

En ese sentido, se aclara que con la precisión antes detallada se aceptará el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces emitido en el formato de cada fabricante suscrito por el área correspondiente del fabricante.

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

Modificar el Literal el literal j) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

j) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados, emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea a la cual se acoge, según legislación y normatividad vigente.

Modificar en el numeral 8.1. de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases en siguiente parrafo:

|Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados, emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea a la cual se acoge, según legislación y normatividad vigente.

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 17:39:22

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto al literal j) sobre la metodología declarada en el Registro Sanitario de los dispositivos médicos ofertados, página 20 de las presentes bases; solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte una carta aclaratoria del fabricante donde se declare la metodología a la cual se acoge basado en Normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.1 **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal j) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, de la sección específica de las bases, se establece:

j) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario de los dispositivos médicos ofertados, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

El mismo que de conformidad con la respuesta a la consulta N° 01 será modificado como se detalla:

j) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados, emitido por el fabricante de acuerdo a su metodología o farmacopea a la cual se acoge, según legislación y normatividad vigente.

En ese sentido, se aclara que el presente requerimiento no solicita que se declare la metodología a la cual se acoge el fabricante; por lo tanto, no es necesaria acreditarlo con documentación del fabricante, este literal solicia la copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces de los dispositivos médicos ofertados.

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

null

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 17:39:22

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con respecto al literal i) sobre el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, página 20 de las presentes bases; solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte el documento emitido por ANM para productos no sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario o el listado de DIGEMID en su última versión para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: j Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal j) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II, de la sección específica de las bases, se establece:

j) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ¿ ANM del Ministerio de Salud ¿ MINSA, según legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

Al respecto, cabe indicar que la solicitud de dicho documento se aplica solo a los dispositivos médicos ofertados y no a los componentes y/o consumibles que no requieren de Registro Sanitario.

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

null

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 17:39:22

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con respecto al numeral 2.3.2 Embalaje, página 27 de las presentes bases; mencionan que el embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14, página 20 de las presentes bases; solicitamos amablemente al Comité en coordinación con el área usuaria acepte considerar este requerimiento como opcional.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: 2.3.2 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.3.2. de las especificaciones técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases se establecen las características que debe cumplir el embalaje, entre otros, el siguiente:

"(...)

-El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje. (en implementación)"

Al respecto, manifestar que, para la entidad es de suma importancia que el embalaje cuente con código de barras con la nomenclatura EAN-13 o EAN-14, dado que permite la trazabilidad de los productos; es pertinente resaltar que, en caso el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES compartirá un link para generar estos los códigos de barras para el embalaje de sus productos (<https://bit.ly/3KvYwLk>)

En ese sentido, todas las cajas que ingresen a los almacenes deberán contar con estos códigos de barras; por lo tanto, no se acepta lo solicitado por el postor.

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

null

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 17:39:22

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Respecto a la metodología (página 26 de las presentes bases), mencionan ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal; al respecto señalamos que en el mercado existen pruebas inmunocromatográficas basadas en látex el cual también es empleado como marcador en este tipo de pruebas inmunocromatográficas y permiten también la lectura visual de las bandas sin necesidad de ningún equipo lector, por lo expuesto solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, acepte ¿Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal o látex¿ con el fin de promover la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, entre otros, establece lo siguiente:

¿(¿)

Metodología: Ensayo inmunocromatográfico en base a oro coloidal para la detección rápida y cualitativa de la hemoglobina humana en muestra de heces en una cantidad entre 40 - 50 ng/mL.¿

Al respecto, es preciso señalar que la metodología solicitada por la Entidad, está en relación directa con la infraestructura de los laboratorios y el limitado recurso humano, teniendo en cuenta que el producto objeto de la presente contratación será usado en campañas de tamizaje ¿masivo¿ en el ámbito territorial de las Redes Integradas de Salud.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la característica solicitada por la Entidad.

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

null

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE (12) MESES

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	17:39:22

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Respecto a la Especificidad (página 26 de las presentes bases), mencionan mayor o igual al 95%, solicitamos gentilmente al Comité en coordinación con el área usuaria, con el fin de promover la pluralidad de postores, acepte una Especificidad mayor o igual a 81.7%

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, entre otros, establece lo siguiente:

¿(¿) Especificidad mayor o igual al 95%.¿

Al respecto, señalar que la especificidad es la probabilidad de que la prueba identifique como no enfermo a aquél que efectivamente no lo está; es decir, a medida que aumente la especificidad de una prueba, disminuirá la cantidad de personas que no tienen la enfermedad, pero cuyas pruebas tienen resultado positivo (positivos falsos).

Asimismo, es preciso resaltar que la prueba de sangre oculta en heces se usa comúnmente para ayudar a detectar el cáncer colorrectal; no obstante, no se puede diagnosticar la enfermedad por sí misma pues necesita otras pruebas como colonoscopias o sigmoidoscopia.

En ese sentido, el presente requerimiento requiere que el dispositivo médico ofertado tenga una especificidad mínima de 95%, a fin de tener la menor cantidad de posibles falsos positivos que podrían conllevar a una saturación del servicio de pruebas para confirmar el cáncer de colon rectal y/o generar un mayor gasto público debido a las otras pruebas requeridas para confirmar el cáncer colon rectal.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la característica solicitada por la Entidad.

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

null

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE (12) MESES

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUINTIA S.A.

Fecha de envío : 20/04/2023

Hora de envío : 17:39:22

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En relación a los Componentes de Kit (página 26 de las presentes bases) mencionan dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C; entendemos que se refieren a las condiciones de almacenamiento del kit, que pueda ser almacenado y transportado de 2-a 30°C, es correcta nuestra apreciación?.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, entre otros, establece lo siguiente:

"(¿)
¿Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C a igual cantidad al total de determinaciones solicitadas"

Al respecto, se aclara que el dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) el cual permita la obtención , conservación y transporte de la muestra, pueda ser almacenado y transportado de entre 2 a 30°C.

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

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

Nomenclatura : LP-SM-5-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT PARA DETECTAR HEMOGLOBINA DE SANGRE OCULTA EN HECES, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE (12) MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	20/04/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:42:46

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria ampliar un dispositivo de muestra y/o dispositivo de muestra incorporado en el kit, en virtud de promover la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las Bases, entre otros, establece lo siguiente:

- "(¿)
- Componentes del kit:
- ¿ 1 casete (dispositivo de prueba con señalización diferenciada línea de prueba y control) con envoltura de aluminio o equivalente.
 - ¿ 1 dispensador de muestra
 - ¿ 1 desecante.
 - ¿ 1 manual con instrucciones de uso o inserto en español.
 - ¿ Dispositivo con medio de colección (buffer de extracción) para la obtención, conservación y transporte de la muestra de heces con capacidad de ser almacenado y transportado entre 2 a 30°C a igual cantidad al total de determinaciones solicitadas"

Así pues de conformidad con lo establecido en las bases el dispensador de muestra constituye parte del kit objeto del presente requerimiento. Es preciso señalar que las especificaciones técnicas no condicionan un modelo determinado para el dispensador de muestra, por ello, promueve la pluralidad de marcas y postores.

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

null