

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20557788841	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION JEM BIOS E.I.R.L.	Hora de envío :	12:35:36

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

En los documentos para la admisión de la oferta se acreditará el cumplimiento de las características técnicas con documentos técnico emitido por el fabricante.

CONSULTA: Solicitamos que de haber alguna especificación técnica que no esté en los insertos, catálogos o manuales del producto, se pueda acreditar mediante una carta del fabricante especificando dichas características que falten en los insertos.

Con respecto a los protocolos de análisis acepten de acuerdo al formato de cada fabricante

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: III      Literal: 3.1      **Página: 37**

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 9.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se detalla la documentación necesaria para la admisión de la oferta, entre otros lo siguiente:

"(...)

a) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit:

(...)

f) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis o el que haga sus veces del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

En relación al literal a), en el cuadro se detalla que documentación acreditará las características técnicas los cuales son: "Insertos, manual de instrucciones de uso, folletos, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante", cuando se señala "otro documento emitido por el fabricante" se incluye a cartas emitidos por los fabricantes.

Respecto al protocolo de análisis, manifestar que según la legislación y normativa vigente no existe un formato establecido para los protocolos de análisis, por lo tanto, serán aceptados en el formato de cada fabricante, de acuerdo a lo declarado en su Registro Sanitario.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20606102187	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	VIDALAB CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	17:23:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Respecto al numeral 2.2, características del producto, página 25, vemos que solicitan Antígeno RPR-carbón en suspensión, mencionando diversos preservantes, entre ellos, cardiolipina, lecitina, colesterol, etc. Al respecto, entendemos que los postores podemos ofertar antígeno RPR preservado en cualquiera de los antes mencionados componentes o en su defecto, de cualquier preservante declarado por el fabricante pues cada uno maneja y fabrica sus kits utilizando los diversos preservantes que existen en el mercado; esto quiere decir que los kits NO deberán estar preservados en todos y cada uno de los preservantes que se indican en las características técnicas del requerimiento pues técnicamente sería inviable ¿Podría el comité indicar si es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 2.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se detalla las características técnicas del kit solicitado, entre otras, lo siguiente:

"(...)

- Antígeno RPR-carbón en suspensión (cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato y otros preservantes).

(...)"

Al respecto, se aclara que se solicita: "Antígeno RPR-carbón en suspensión", esta suspensión puede contener cualquiera de los preservantes listados en la especificación técnica u otros preservantes, de acuerdo a la metodología de cada fabricante. A fin de promover el principio de transferencia realizará la siguiente precisión en las especificaciones:

"(...)

- Antígeno RPR-carbón en suspensión (de composición de acuerdo a la metodología de cada fabricante pudiendo contener: cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes).

(...)"

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

En el numeral 2.2 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se detalla las características técnicas del kit solicitado, entre otras, lo siguiente:

"(...)

- Antígeno RPR-carbón en suspensión (de composición de acuerdo a la metodología de cada fabricante pudiendo contener: cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes).

(...)"

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20606102187	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	VIDALAB CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	17:23:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Respecto al literal e) documentación técnica emitida por el fabricante (página 17 de las presentes bases), teniendo en cuenta que no todas las especificaciones técnicas podrían estar contenidas en la folletería/manual de instrucciones de Uso o Inserto, debemos indicar que en diversos Pronunciamientos del OSCE señala que los folletos, insertos, manuales de instrucciones de uso, catálogos elaborados por el fabricante no necesariamente contienen todas las especificaciones de los bienes fabricados, limitándose muchas veces solo a las características que el fabricante busca resaltar; por lo tanto, resultaría razonable permitir que las características no contempladas en los referidos documentos puedan ser acreditadas con documentos elaborados por el fabricante, conforme lo establece en el Pronunciamiento N°466-2012/DSU; del mismo modo, mediante Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado que: 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 todo lo mencionado, solicitamos gentilmente precisar que la presentación de catálogos, folletería, manual de instrucciones de uso, inserto, brochure, fichas técnicas, carta y/o cualquier documento emitido por el fabricante o dueño de la marca, con la finalidad de complementar y/o acreditar alguna especificación técnica.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 2.2      Literal: E      Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal e), numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases, se detalla la documentación necesaria para la admisión de la oferta, entre otros lo siguiente:

"(...)

e) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit:

En el cuadro de dicho numeral se detalla que documentación acreditará las características técnicas los cuales son: "Insertos, manual de instrucciones de uso, folletos, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante", cuando se señala "otro documento emitido por el fabricante" se incluye a cartas emitidos por los fabricantes.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20606102187	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	VIDALAB CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	17:23:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Respecto al numeral 2.3, requisitos para perfeccionar el contrato, en relación a la garantía de fiel cumplimiento, visto que la presente contratación consta de 2 entregas, lo cual lo enmarcaría como un contrato periódico de suministro, puesto que el 10% del monto contractual se podría retener con el pago de la primera entrega, solicitamos atentamente al comité, precisar que los postores registrados en el REMYPE, para el presente procedimiento de selección, en caso de ser favorecidos con la buena pro, podremos acogernos a la retención del 10% como garantía de fiel cumplimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: A Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente de acuerdo a lo señalado en el numeral 149.4 artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

"En los contratos periódicos de suministro de bienes o de prestación de servicios en general, así como en los contratos de consultoría en general, de ejecución y consultoría de obras que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fi el cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido 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-1-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20606102187	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	VIDALAB CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	17:23:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Respecto al numeral 3.4.3. Toma de muestra (página 31), vemos que se solicita una serie de requisitos que los postores debemos tener en cuenta al momento de la entrega de las muestras al laboratorio de control de calidad, entre ellos: técnica analítica, metodología de análisis y estándares. Al respecto, es importante mencionar que la presente convocatoria es por la adquisición de un reactivo de diagnostico más no de un producto farmacéutico, pues para este último que es que los requisitos antes mencionados son aplicables. En ese sentido, observamos la presente sección de las bases y solicitamos al comité dejar en claro que la técnica analítica, metodología de análisis y estándares no serán requisitos necesarios para dejar las muestras en los laboratorios de control de calidad pues nos son aplicables para reactivos de diagnóstico in vitro.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.4.3 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.4.3 de las especificaciones técnicas, contenidos en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se detalla las consideraciones para la toma de Muestra del control de calidad, señalando los requisitos que debe presentar el contratista al momento del muestreo; al respecto, se precisa que el proveedor solo presentará la documentación correspondiente al tipo de producto según lo aprobado en su registro sanitario.

A fin de promover el principio de transparencia se realizará la precisión en las bases.

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

Modificar el párrafo del numeral 3.4.3 de las especificaciones técnicas, contenido en el capítulo III de la sesión específica de las bases:

- ¿(¿)
- El proveedor deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:
- ¿ Certificado de análisis del producto, donde se indique la norma técnica o técnica propia.
  - ¿ Los estándares internacionales (ISO, ASTM, DIN, inserto, entre otros) que se deben cumplir.
  - ¿ Las especificaciones técnicas del producto a evaluar.
  - ¿ Otros, según lo requiera el Laboratorio de la red.¿

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:46:35

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en las bases solicitan EDTA como parte de los componentes del reactivo, se sabe que la función del EDTA en el kit es la estabilidad del reactivo, pero existe otros componentes que cumplen la misma función, por lo que solicitamos al comité de selección ampliar la característica de la siguiente manera para una mayor pluralidad de postores: Antígeno RPR-carbón en suspensión (cardiolipina, lectina colesterol, carbón, tampón fosfato, preservantes, EDTA u otro)

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: E Página: 18**

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

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

En el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se detalla las características técnicas del kit que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre otras, lo siguiente:  
"(...)  
- Antígeno RPR-carbón en suspensión (cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato y otros preservantes).  
(...)"

De conformidad con lo establecido en las bases se solicita: "Antígeno RPR-carbón en suspensión", esta suspensión puede contener cualquiera de los preservantes listados en la especificación técnica u otros preservantes, de acuerdo a la metodología de cada fabricante.

En ese sentido, no se acoge la observación dado que las bases establecen la aceptación de otros preservantes.

Sin embargo, cabe señalar que en atención a la consulta N°02 y a fin de promover el principio de transparencia realizará la siguiente precisión en las especificaciones:  
"(...)  
- Antígeno RPR-carbón en suspensión (de composición de acuerdo a la metodología de cada fabricante pudiendo contener: cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes).  
(...)"

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

En el numeral 2.2 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se detalla las características técnicas del kit solicitado, entre otras, lo siguiente:  
"(...)  
- Antígeno RPR-carbón en suspensión (de composición de acuerdo a la metodología de cada fabricante pudiendo contener: cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes).  
(...)"

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:46:35

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

solicitamos al comité de selección aceptar de manera separada las pipetas dispensadora y mezcladoras, para evitar la contaminación cruzada entre muestras al momento de procesar todas las muestras y también la contaminación del área, porque durante el procedimiento, al usar la pipeta 2 en 1, primero se utiliza la parte que es para dispensar las muestras, cada uno con su respectiva pipeta, y luego se dispensa la suspensión de rpr en cada pocillo que contiene la muestra, para después volver a usar la pipeta contaminada que se tuvo que reservar a la intemperie sobre la mesa de trabajo, para luego mezclar la muestra con el reactivo. por lo que consideramos que existe un riesgo de contaminación desde que se deja la pipeta usada durante la dispensación hasta realizar la mezcla. por lo que lo ideal sería usar 2 pipetas independientes, una para dispensar y desechada de manera inmediata después de su uso, y otra pipeta para realizar la mezcla del reactivo con la muestra.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** E    **Página:** 18

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

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

En el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se detalla las características técnicas del kit que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre otras, lo siguiente:

"(...)

-Pipetas dispensadoras y extensoras de muestra, el cual debe contener la cantidad suficiente para el número de determinaciones establecidas (Ver. Anexo N°01).

(...)

Cabe señalar que, el área usuaria es responsable de formular las características técnicas y estas fueron establecidas en función a la necesidad y a la experiencia en el uso de estos reactivos, para lo cual, tiene procedimientos estandarizados que garantizan el nivel de bioseguridad y la calidad del procedimiento. Es así que, el área usuaria determinó que las Pipetas dispensadoras y extensoras del anexo N° 01 cumplen con la finalidad pública. Sin embargo, a fin de promover la pluralidad de marcas y postores se aceptará la propuesta siempre que estos componentes estén avalados en la metodología del fabricante y formen parte del kit según lo aprobado en su Registro Sanitario.

Por lo expuesto, se parcialmente acoge la observación realizada por el proveedor.

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

Modificar el párrafo del cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"(¿)

-Pipetas dispensadoras y extensoras de muestra, el cual debe contener la cantidad suficiente para el número de determinaciones establecidas de acuerdo al Anexo N°01.

Nota: Se aceptará pipetas y/o varillas dispensadoras y extensoras de muestra por separado, si su uso está avalado por la metodología del fabricante y forma parte del kit según lo aprobado en su Registro Sanitario.

(...)"

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:16:14

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En cuanto a la presentación del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte, BPDT

Solicitamos al comité de selección ACLARE si es correcta nuestra apreciación y lo requerido es que con ocasión de la presentación del BPDT se incluya remita los reportes de calificación de sus cajas térmicas de acuerdo a sus dimensiones o tipo, para así poder dar cumplimiento con uno de los criterios de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se detalla los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, entre ellos:

"(...)

h) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N° 001-2016-SA, y las RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, según corresponda.

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las especificaciones técnicas, para la presentación de ofertas únicamente debe presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM. Cabe precisar que los criterios para el cumplimiento de las BPDyT son evaluados por la ANM o ARM según corresponda y es responsabilidad del administrado cumplir con ellas.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null



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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:16:14

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

la sensibilidad y especificidad requerida.

Solicitamos al comité de selección aclarar si es correcta nuestra apreciación de a fin de acreditar con la sensibilidad y especificidad requerida, se debe acreditar con la evaluación emitida por el INS Instituto Nacional de salud

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se detalla las características técnicas del kit que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre otras, lo siguiente:

"(...)

- Sensibilidad: mayor o igual a 96%.
- Especificidad: mayor o igual 98%.

(...)

De conformidad con lo establecido en las bases dichas características técnicas deben ser acreditadas con documentación emitida por el fabricante, entre ellas: " Insertos, manual de instrucciones de uso, folletos, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante".

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:16:14

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En cuanto a la presentación del producto dice:  
Antígeno RPR X 100 Determinaciones  
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario ACLARE si es correcta nuestra apreciación y lo requerido es que el inserto o el certificado de análisis del producto describa la presentación de kit de 100 determinaciones en concordancia con el registro sanitario del producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 1      Literal: 2      Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se detalla las características técnicas del kit que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre otras, lo siguiente:  
"(...)   
-Presentación: Kit x 100 determinaciones.  
(...)"

De conformidad con lo establecido en las bases dichas características técnicas deben ser acreditadas con documentación emitida por el fabricante, entre ellas: " Insertos, manual de instrucciones de uso, folletos, catálogos, brochure, protocolo de análisis u otro documento emitido por el fabricante".

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:16:14

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En las bases se describen 40 lugares de entrega diferentes, es una constante que las Diresas o almacenes de destino no firman la recepción del producto y no devuelven los cargos el mismo día de la entrega, en ocasiones demoran hasta 2 meses para devolver o retornar los cargos y demás documentos, esto genera inconvenientes al proveedor al momento de realizar actos de cobranza, hecho que depende de la voluntad de devolver los cargos, en vista de ello y amparados en el principio de equidad, eficiencia y eficacia, que rigen las contrataciones.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario considere que el total de kits sea entregado en el almacén de CENARES en Lima y sea CENARES quien se encargue de entregar los productos en cada punto de destino, y recibir la confirmación de cada entidad o punto de destino para agilizar así los tramites de cobranza, los cuales se vuelven muy engorrosos para el proveedor.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.3    **Página:** 28

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

Principio de equidad, eficiencia y eficacia del art 2 ley de contrataciones con el estado

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

Al respecto, de acuerdo al Literal b) del numeral 8.1 del Artículo 8 en concordancia con el Artículo 16 de la Ley de contrataciones del Estado. El Área Usuaria, se encarga de formular las especificaciones técnicas en función a las necesidades de las dependencias que pretenden ser atendidas con los RES de acuerdo a la meta física establecida. Asimismo, elabora los requerimientos orientados a la satisfacción efectiva y oportuna de la finalidad pública, siendo una de las condiciones técnicas de su programación ¿la entrega a punto de destino¿.

En ese sentido, la entrega a punto de destino permite alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna, logrando así cumplir con el Principio de accesibilidad descrito en el numeral 5 del artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, lo cual indica: ¿La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al ciudadano de la salud incluye el acceso a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento que sea requerido¿.

Actualmente la Entidad viene realizando las coordinaciones con los puntos destino para minimizar los riesgos de demora en la emisión de documentos de recepción de bienes. En caso, existieran retrasos no imputables al contratista, respecto a la entrega de los documentos de recepción de bienes y que esto afecten el plazo para la conformidad y pago, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

**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-1-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:16:14

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases se describen 40 lugares de entrega diferentes, es una constante que las Diresas o almacenes de destino no firman la recepción del producto y no devuelven los cargos el mismo día de la entrega, en ocasiones demoran hasta 2 meses para devolver o retornar los cargos y demás documentos, esto genera inconvenientes al proveedor al momento de realizar actos de cobranza, hecho que depende de la voluntad de devolver los cargos, en vista de ello los almacenes deben tener un plazo de 2 o 3 días para devolver los cargos.

Solicitamos al comité de selección tenga a bien precisar cuál es el plazo que tienen los almacenes para devolver los cargos de los productos en cada punto de destino.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.3 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de acuerdo al Literal b) del numeral 8.1 del Artículo 8 en concordancia con el Artículo 16 de la Ley de contrataciones del Estado. El Área Usuaria, se encarga de formular las especificaciones técnicas en función a las necesidades de las dependencias que pretenden ser atendidas con los RES de acuerdo a la meta física establecida. Asimismo, elabora los requerimientos orientados a la satisfacción efectiva y oportuna de la finalidad pública, siendo una de las condiciones técnicas de su programación ¿la entrega a punto de destino¿.

En ese sentido, la entrega a punto de destino permite alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna, logrando así cumplir con el Principio de accesibilidad descrito en el numeral 5 del artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, lo cual indica: ¿La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al ciudadano de la salud incluye el acceso a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento que sea requerido¿.

Por tanto, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, que se habrán de contratar.

Actualmente la Entidad viene realizando las coordinaciones con las unidades ejecutoras para minimizar los riesgos de demora en la emisión de documentos de recepción de bienes. En caso, existieran retrasos no imputables al contratista, respecto a la entrega de los documentos de recepción de bienes y que esto afecten el plazo para la conformidad y pago, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

null

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:16:14

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

No se establece en ningún extremo el tiempo máximo en el cual debe realizarse el pago de los productos al proveedor una vez entregada la documentación completa de la recepción conforme de los productos.  
Solicitamos al comité de selección considerar un plazo máximo de hasta 45 días luego de otorgada la conformidad para que la entidad realice el pago de los productos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 0 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al párrafo establecido en el numeral 5, de las especificaciones técnicas, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

¿(¿)  
5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos periódicos, previa conformidad del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES después de recepcionado el bien.  
¿ Informe del Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.  
¿ Guía de remisión (Destinatario + SUNAT + 02 copias adicionales)  
¿ Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del CENARES, sito en Jirón Nazca N°548 - Jesús María, en el Horario de: lunes a viernes de 8:30 a 16:30 horas.  
El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.¿

Asimismo, el Artículo 171 del Reglamento De La Ley de Contrataciones del Estado, la Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello.

Por lo tanto, el postor adjudicado, una vez presentada la documentación requerida en las dependencias y direcciones detalladas en el Anexo N°07, efectuará el pago de acuerdo a lo establecido normativamente.

Por lo tanto, el plazo de pago está establecido en las bases en concordancia con la normativa de contrataciones de estado, por ello, se aclara la consulta.

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

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:16:14

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Dice: La entidad notificara la orden de compra en un plazo máximo de hasta quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, la fecha de emisión de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los kits en el plazo antes señalado.

Sin la orden de compra la entidad no genera las pecosas para la entrega en cada punto del producto, es decir sin orden de compra no se cuenta con pecosas y sin pecosas los almacenes no reciben el producto, por lo tanto la emisión de la orden de compra SI GENERA IMPACTO en la entrega de los productos, por lo tanto y basándonos en el principio de equidad que rige las contrataciones con el estado

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el usuario considerar la entrega de los productos no desde la fecha de suscripción del contrato si no desde la emisión y entrega de la orden de compra al proveedor , para no realizar cobro injustificado de penalidades perjudicando al proveedor.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 9 Página: 14

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

Principio de equidad art 2 ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato.

Así pues, de acuerdo a lo señalado en las bases, se requiere que el plazo de entrega de los bienes se compute a partir del día siguiente de suscrito el contrato, a fin de obtener los bienes en los plazos programados y poder satisfacer la necesidad de las regiones y con ello cumplir con las actividades programadas para las intervenciones de sanitarias de prevención y control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis.

Por ello, luego de suscrito el contrato, la Entidad cumplirá con la emisión de la Orden de Compra respectiva según lo señalado en las bases, para el internamiento de los bienes

Es preciso señalar que, el estudio de posibilidades que ofrece el mercado, ha demostrado pluralidad de marcas y postores que cumplen con el plazo establecido para las entregas.

En ese sentido, se aclara la consulta

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

null

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	23:16:14

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En cuanto al control de calidad dice:  
Los dispositivos médicos estarán sujetos al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizara en cualquiera de los los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios de Controles de Calidad del Sector Salud.  
Solicitamos al comité de selección aclare si es correcta nuestra apreciación de acuerdo a lo referido es que en la oferta el postor debe acreditar un control de calidad de un determinado lote del producto que cumpla con la sensibilidad y especificidad requerida.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 4.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.4.1. de la Especificaciones Técnicas contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases, se establece, entre otros, lo siguiente:

" (¿)  
Los dispositivos médicos estarán sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios de Controles de Calidad del Sector Salud.  
(...)"

Asimismo, en el numeral 4.1.1 se detalla los documentos que debe presentar el proveedor en la Droguería CENARES previa a la entrega de bienes (kits) en el punto destino, entre ellos:

"(...)  
g. Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.  
(...)"

De conformidad con lo establecido en ls bases el informe de Ensayo conforme debe ser presentado previa a la entrega (en la etapa contractual) y no en la presentación de ofertas.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:39:26

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Plazo de entrega

La primera entrega se realizara hasta los 60 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

El estudio de mercado puede indicar que existen varias marcas que pueden cumplir con esta regulación, también es bien cierto que el estudio de mercado no abarca todas las marcas existentes en el mercado; El plazo de entrega si podría cumplirse si no se estuviera solicitando control de calidad antes de la entrega, es importante mencionar que ninguna empresa se atreverá a emitir una orden de compra a su proveedor si es que no es consentida su buena pro, es a partir de este momento en que con la seguridad del caso, se podrá solicitar la importación del dispositivo médico, este paso tomara aproximadamente 30 días calendarios, considerando además el tiempo del transporte, la nacionalización y su posterior control de calidad, estimamos que este periodo de tiempo son 30 días calendarios mas por lo que solicitamos que el plazo de entrega correcto debería ser 90 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, independientemente que las empresas que participaron en el estudio de mercado indiquen que si cumplen con el plazo de 60 dias calendarios, menor tiempo es imposible cumplir, solicitamos con el aval de la parte usuaria ampliar el plazo de la primera entrega hasta los 90 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el Contrato, no se pretende cambiar ni modificar esta regulación para orientarla hacia nuestra empresa, se pide ampliar el tiempo solo para la primera entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 1.9      Literal: s/      Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 1.9 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se establecen los plazos de entrega, estableciéndose como plazo de la primera entrega de hasta 60 días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Al respecto, cabe resaltar que los plazos de entrega se han fijado en función a la necesidad de las regiones de contar con el kit de diagnóstico, asimismo el área usuaria según la proyección requiere que ingrese en el plazo establecido, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitado por la Entidad.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null



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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:39:26

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Características del producto

Antígeno RPR carbon en suspensión (cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbon, tampon fosfato y otros preservantes)

La función del EDTA dentro de la composición del reactivo RPR carbon es proporcionar estabilidad durante la vida útil del reactivo RPR carbon, otros fabricantes de este mismo reactivo diagnostico in vitro utilizan otros tipos de componentes que cumplen la misma función además del uso de preservantes, en este orden de ideas se solicita se acepte la composición del reactivo RPR carbon de acuerdo al diseño del fabricante que puede utilizar o no EDTA en su composición, además de otros preservantes indicado en la literatura del producto, indicando ademas que la no presencia de EDTA en la composición del reactivo dará los mismos resultados que un reactivo que si contiene EDTA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: s/ Página: 25

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, se detalla las características técnicas del kit, entre otras, lo siguiente:

"(...)

- Antígeno RPR-carbón en suspensión (cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato y otros preservantes).

(...)"

De conformidad con lo establecido en las bases se solicita: "Antígeno RPR-carbón en suspensión", esta suspensión puede contener cualquiera de los preservantes listados en la especificación técnica u otros preservantes, de acuerdo a la metodología de cada fabricante.

En ese sentido, se aclara que las bases establecen la aceptación de otros preservantes.

Sin embargo, cabe señalar que en atención a la consulta N°02 y a fin de promover el principio de transparencia realizará la siguiente precisión en las especificaciones:

"(...)

- Antígeno RPR-carbón en suspensión (de composición de acuerdo a la metodología de cada fabricante pudiendo contener: cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes).

(...)"

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

En el numeral 2.2 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se detalla las características técnicas del kit solicitado, entre otras, lo siguiente:

"(...)

- Antígeno RPR-carbón en suspensión (de composición de acuerdo a la metodología de cada fabricante pudiendo contener: cardiolipina, lecitina, colesterol, EDTA, carbón, tampón fosfato u otros preservantes).

(...)"

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:39:26

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Características del producto  
Tiempo máximo de rotación de muestra hasta 12 minutos

Se debe precisar que la suspensión que se debe aplicar rotación es la mezcla de la muestra mas el reactivo, además que algunos fabricantes determinan este tiempo en 8 minutos y no en 12 minutos como erróneamente se pretende indicar, solicitando sea corregida esta característica que el tiempo máximo de rotación de la mezcla muestra mas reactivo es de 8 minutos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: s/l Página: 25

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, se detalla las características técnicas del kit, entre otras, lo siguiente:  
"(...)  
- Tiempo máximo de rotación de muestra hasta 12 minutos.  
(...)

Así pues, de conformidad con lo establecido en las bases el tiempo máximo de rotación de muestra es hasta 12 minutos, es decir, los kits que de acuerdo lo establecido por el fabricante tienen un tiempo máximo de rotación menor o igual a 12 minutos serán aceptados.  
Cabe precisar que el las características técnicas se han fijado por el área usuaria en función a su experiencia en el manejo de estos reactivos (de distintas marcas), promoviendo la pluralidad de marcas y postores.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

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

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ANTÍGENO RPR X 100 DETERMINACIONES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	04/03/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:39:26

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

Características del producto

Pipetas dispensadoras y extensoras de muestra (ver anexo 1)

Debemos indicar que no todos los fabricantes utilizan este tipo de pipster para su kit de RPR carbon, otros fabricantes utilizan varillas extensoras y dispensadores de forma separada, en este orden de ideas se solicita que se acepte la presentación del kit tal como lo diseña el fabricante ya sea que incluya la pipeta dispensadora y extensora (todo en uno) o presente varillas extensoras y dispensador de muestra de forma separada que forme parte del kit y permita la realización completa de la prueba.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2      **Literal:** s/l      **Página:** 25

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

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

En el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, se detalla las características técnicas del kit que deben ser acreditadas con documentación técnica emitida por el fabricante, entre otras, lo siguiente:

"(...)

-Pipetas dispensadoras y extensoras de muestra, el cual debe contener la cantidad suficiente para el número de determinaciones establecidas (Ver. Anexo N°01).

(...)

Cabe señalar que, el área usuaria es responsable de formular las características técnicas y estas fueron establecidas en función a la necesidad y a la experiencia en el uso de estos reactivos, para lo cual, tiene procedimientos estandarizados que garantizan el nivel de bioseguridad y la calidad del procedimiento. Es así que, el área usuaria determinó que las Pipetas dispensadoras y extensoras del anexo N° 01 cumplen con la finalidad pública. Sin embargo, a fin de promover la pluralidad de marcas y postores se aceptará la propuesta siempre que estos componentes estén avalados en la metodología del fabricante y formen parte del kit según lo aprobado en su Registro Sanitario.

Por lo expuesto, se parcialmente acoge la observación realizada por el proveedor.

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

Modificar el párrafo del cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases, como se detalla a continuación:

"(¿)

-Pipetas dispensadoras y extensoras de muestra, el cual debe contener la cantidad suficiente para el número de determinaciones establecidas de acuerdo al Anexo N°01.

Nota: Se aceptará pipetas y/o varillas dispensadoras y extensoras de muestra por separado, si su uso está avalado por la metodología del fabricante y forma parte del kit según lo aprobado en su Registro Sanitario.

(...)"