

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20107914995
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC

Fecha de envío :	26/03/2025
Hora de envío :	11:53:27

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

Primera entrega: Hasta los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Segunda entrega: A los doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

De acuerdo al RLCE Artículo 143.- Cómputo de plazos

Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendarios, excepto en los casos en que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil.

Artículo 183 (Código Civil). - Reglas para cómputo del plazo

El plazo se computa de acuerdo al calendario gregoriano, conforme a las siguientes reglas:

- 1.- El plazo señalado por días se computa por días naturales, salvo que la ley o el acto jurídico establezcan que se haga por días hábiles.
- 2.- El plazo señalado por meses se cumple en el mes del vencimiento y en el día de éste correspondiente a la fecha del mes inicial. Si en el mes de vencimiento falta tal día, el plazo se cumple el último día de dicho mes.
- 3.- El plazo señalado por años se rige por las reglas que establece el inciso 2.
- 4.- El plazo excluye el día inicial e incluye el día del vencimiento.
- 5.- El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aclarar que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Literal: . Página: 18

Análisis respecto de la consulta u observación:

El adjudicatario, al momento de suscribir el contrato, cuenta con conocimiento expreso del lugar de entrega, la prestación a ejecutar y los plazos establecidos, por lo que es su responsabilidad adoptar las medidas necesarias y actuar con la debida diligencia para cumplir con la obligación dentro del plazo contractual. Cabe destacar que el plazo establecido no constituye una fecha fija de entrega, sino un rango dentro del cual el contratista puede efectuar la entrega del bien, permitiendo así una adecuada programación de la prestación desde el primer día posterior a la suscripción del contrato y hasta el último día del plazo previsto.

No obstante, lo anterior, y en atención a lo dispuesto por el artículo 183° del Código Civil ¿de aplicación supletoria conforme a lo previsto en el artículo 143° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (RLCE)¿, corresponde precisar que:

¿El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.¿

En tal sentido, si el último día del plazo de entrega coincidiera con un día inhábil, el vencimiento se trasladará automáticamente al primer día hábil siguiente, sin que ello constituya una modificación de las bases, en tanto

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

Nomenclatura :AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Específico	1.9	.	18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:

se trata de una disposición legal expresa aplicable al cómputo de plazos en el marco de la ejecución contractual.

Por lo tanto, se acoge la observación, precisando que el plazo de entrega debe entenderse conforme a lo regulado por el artículo 183° del Código Civil, sin que ello implique en modo alguno una modificación del contenido de las bases, ya que dicha disposición es de obligatorio cumplimiento por estar prevista en la normativa vigente aplicable a la materia.

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	11:53:27

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dentro de las EETT para la Adquisición de prueba rápida inmunocromatografica para VIH 4ta generacion + Lanceta descartable retractil 21G X1.8 MM +/- 0.4MM solicitan que:

Protocolo de análisis (Certificado de análisis), (...) de presentación obligatoria descritos en los literales del numeral 8.1 de las especificaciones técnicas.

No se señala que el protocolo de análisis (Certificado de análisis), sean de acuerdo al formato de cada fabricante, ya que en el mercado se comercializan diversas marcas para los reactivos solicitados, cada fabricante emite los certificados de análisis en sus propios formatos siendo no posible la modificación de estos.

Consulta,
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar los protocolo de análisis (Certificado de análisis) emitidos por el fabricante en su propio formato y con la información que estos crean necesario declarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el Anexo 01 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, el Certificado de Análisis (entendido también como protocolo de análisis) constituye un informe técnico emitido y suscrito por el profesional responsable del control de calidad del fabricante, en el cual se detallan los análisis realizados sobre el producto, incluyendo los parámetros evaluados, los límites establecidos y los resultados obtenidos, de conformidad con las metodologías declaradas por el titular del registro sanitario, o en su defecto, con las normas específicas de calidad del producto.

La normativa vigente no establece una exigencia específica respecto al formato del documento, siempre que el documento haya sido emitido formalmente por el fabricante del producto. En consecuencia, en caso el postor en la etapa de presentación de ofertas opte por acreditar las características técnicas de los dispositivos médicos ofertados con el Certificado de Análisis se precisa que: se aceptará la presentación del Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante extranjero, en el formato que este emplee conforme a sus procedimientos internos. No obstante, en caso que el Certificado de Análisis forma parte del expediente técnico presentado ante DIGEMID para el otorgamiento del Registro Sanitario, el formato del documento presentado en la oferta deberá corresponder al que fuera utilizado en dicho trámite o el actualizado ante dicha entidad.

Por tanto, se da por aclarada 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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	11:53:27

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Dentro de las EETT para la Adquisición de prueba rápida inmunocromatografica para VIH 4ta generacion + Lanceta descartable retractil 21G X1.8 MM +/- 0.4MM, solicitan que las EETT sean acreditadas, sin embargo, no se indican cuales son las características técnicas que deben acreditarse, por el contrario se generan dudas respecto a las EE.TT. que son materia de acreditación, lo cual perjudicaria la presentacion de las ofertas.

Consulta,
Solicitamos al comite de selección en coordinación con el area usuaria precisar cuales son las EETT que se deben acreditar con documento del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases se detallan las Especificaciones Técnicas del bien objeto del presente procedimiento de selección, conforme a lo establecido por el área usuaria. Dichas especificaciones contienen tanto las características técnicas del bien como las condiciones que debe cumplir el producto ofertado.

Asimismo, en el numeral 2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, referido al contenido del expediente de oferta para la evaluación de la admisibilidad, se ha señalado la documentación obligatoria que los postores deben presentar.

Particularmente, en el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II (folio 22), se indican expresamente las características técnicas que deben ser acreditadas mediante documentación emitida por el fabricante. Estas características han sido identificadas como aquellas cuya verificación resulta esencial en función de la naturaleza del bien, por lo que deben contar con sustento documental específico.

En consecuencia, las características técnicas no incluidas en dicho cuadro se entienden acreditadas mediante la presentación del Anexo N° 8 - "Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas", conforme a lo previsto en las propias Bases.

En esa línea, se aclara que los postores deberán acreditar, con documentación emitida por el fabricante, exclusivamente las características técnicas señaladas en el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, debiendo considerar que la omisión de dicha documentación podría afectar la admisibilidad de la oferta.

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	11:53:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

(*) Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante (...)

No todas las EETT se consignan en los brochures, catálogos, insertos, documentos técnicos, etc., ya que la emisión de dichos documentos son con fines comerciales, pero no estrictamente técnicos, por tal motivo, debe permitirse la acreditación de tales EE.TT. mediante cartas del fabricante.

Consulta,
Solicitamos amablemente al comite de seleccion en coordinación con el area usuaria aceptar tambien la presentación de cartas emitidas por el fabricante para la acreditación de EETT.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se indican las principales características técnicas del bien a ser acreditadas por los postores, así como los tipos de documentos aceptables para tal acreditación, precisándose lo siguiente:

¿Protocolo de análisis (Certificado de Análisis), folletería, catálogos, brochure, data sheet, u otro documento emitido por el fabricante y/u otro documento de presentación obligatoria descritos en los literales del numeral 8.1 de las Especificaciones Técnicas.¿

En ese sentido, cuando las Bases hacen referencia a ¿otro documento emitido por el fabricante¿, dicha expresión comprende cualquier documento oficial emitido por el fabricante que permita verificar las características técnicas requeridas, incluyendo expresamente las cartas o comunicaciones formales del fabricante, siempre que éstas estén debidamente identificadas (con membrete, firma, cargo y/o datos de contacto) y permitan verificar de manera objetiva las características requeridas.

Se toma en cuenta que documentos como catálogos, brochures, data sheets, entre otros, tienen un fin comercial y no siempre incluyen el detalle técnico requerido. Por ello, las cartas emitidas por el fabricante son válidas en tanto constituyen una fuente oficial que permite acreditar fehacientemente las características técnicas del bien ofertado, conforme a lo exigido por las Bases.

En consecuencia, se aclara que las cartas emitidas por el fabricante se encuentran comprendidas dentro del concepto de ¿otro documento emitido por el fabricante¿, y son aceptables como medios de acreditación, siempre que cumplan con los criterios de forma y contenido señalados, sin perjuicio de los demás requisitos establecidos en las Bases.

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	11:53:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Dentro de las EETT para la Adquisición de prueba rápida inmunocromatografica para VIH 4ta generacion + Lanceta descartable retractil 21G X1.8 MM +/- 0.4MM solicitan que: La prueba rápida para hepatitis C deberá pasar por un proceso de control interno para las pruebas de dirimencia, pero no se precisa cual(es) son los laboratorios de la Red oficial de Control de Calidad de Minsa que realizan el control de calidad para la prueba solicitada.

Consulta
Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria precisar cuales son los laboratorios de la Red oficial de Control de Calidad de Minsa que realizan la prueba solicitada objeto de convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.4 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las Especificaciones Técnicas se ha establecido como requisito que la prueba rápida inmunocromatográfica para VIH 4ta generación + Lanceta descartable retráctil 21G X1.8 MM +/- 0.4MM deberá pasar por un proceso de control de calidad, en cualquiera de los laboratorios que conforman la Red de laboratorios de control de calidad del MINSA.

Asimismo, los laboratorios autorizados que integran la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA, podrán ser consultados de forma actualizada en la página web oficial del Instituto Nacional de Salud (INS), a través del siguiente enlace: <https://www.gob.pe/institucion/ins/colecciones/1780-autorizacion-de-laboratorios>

A la fecha de elaboración de la presente respuesta, el laboratorio autorizado para efectuar el control de calidad del bien objeto de la convocatoria es el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS).

En ese sentido, se aclara que corresponde al postor verificar y coordinar, de ser el caso, con el laboratorio autorizado la realización del control de calidad, en cumplimiento de lo requerido por las Bases.

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20107914995	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	INMUNOCHEM SAC	Hora de envío :	11:53:27

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Logotipo
Se solicita logotipo para el envase inmediato, el cual es imposible de cumplir, toda vez que se tendría que rotular todos los componentes de los kits que en algunos casos contienen productos que por su forma hace imposible colocarle el logotipo al envase inmediato. Asimismo, se debe tener en cuenta que algunos de los productos pueden ser refrigerados o congelados, por lo que al pasar por reacondicionado de acuerdo a lo aprobado en el Capítulo IV de la RM N° 016-2011-SA están expuestos a temperaturas no acordes a lo indicado en el manual de instrucción y a la manipulación, por lo que pueden sufrir cambios en sus propiedades físico químicas.

Se debe tener en cuenta que en el art. 2 de la LCE en su literal 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 en su 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

OBSERVACION
Observamos este extremo del requerimiento y solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria suprimir del requerimiento la presentación del logotipo para el envase inmediato y con ello permitir una mayor pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la observación formulada respecto al requisito de consignar el logotipo en el envase inmediato y mediato del bien a adquirirse, se informa lo siguiente:

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 3.1 de las Especificaciones Técnicas, contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se ha establecido como requerimiento que el logotipo institucional sea impreso tanto en el envase inmediato como en el envase mediato del dispositivo médico, en tinta indeleble, de color negro y con letras visibles, garantizando así la identificación del producto por parte de la Entidad.

Esta exigencia tiene como finalidad asegurar la trazabilidad del bien suministrado, conforme a lo establecido en los lineamientos técnicos del sector salud. Esta trazabilidad resulta esencial para:

- ¿Evitar la comercialización informal o indebida de productos adquiridos para intervenciones sanitarias priorizadas por el Ministerio de Salud (MINSA).
- ¿Permitir la rápida identificación del producto dentro de los establecimientos de salud.
- ¿Garantizar el control sanitario y logístico en la cadena de suministro, reduciendo riesgos de sustracción o uso indebido.

Cabe señalar que, durante la indagación de mercado realizada previamente a la convocatoria, se ha verificado la existencia de una pluralidad de marcas y postores que cumplen con esta exigencia técnica, lo cual garantiza el principio de libre concurrencia recogido en el literal a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, sin que ello represente una barrera técnica injustificada.

Asimismo, conforme al principio de igualdad de trato previsto en el literal b) del citado artículo, este requisito aplica de manera uniforme para todos los postores, sin otorgar privilegios ni establecer condiciones discriminatorias.

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

Nomenclatura :AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

	Específico	3	3.1	32
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto, y considerando que el requerimiento se encuentra debidamente justificado desde el punto de vista técnico y normativo, y que no vulnera los principios que rigen las contrataciones públicas, no se acoge la observación formulada.

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:52:44

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 ¿ Plazo de Entrega del Capítulo I de la página 18; y en concordancia con la página 32 y 33, se establece que los plazos de entrega del bien objeto de la convocatoria, se realizará en 180 (primera entrega) y 270 días calendario (segunda entrega), contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Al respecto, es importante señalar que contabilizar el plazo de entrega a partir del día siguiente de la firma del contrato no resulta lo más adecuado, toda vez que, en la práctica, el área de Almacén y su personal dependen de la orden de compra para poder realizar el ingreso de los bienes, lo cual es el procedimiento formal establecido para la recepción de productos en una entidad pública.

Por lo expuesto; SOLICITAMOS al Comité, que se MODIFIQUE el inicio del cómputo de los plazos de entrega (tanto para la PRIMERA como para la SEGUNDA ENTREGA) sean computados A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA para cada entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (D.S. N.º 344-2018-EF) establece de manera expresa en su numeral 142.1 que:

¿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.¿

En ese sentido, el cómputo del plazo de entrega dispuesto en las Bases se encuentra alineado con el marco normativo vigente, estableciendo como fecha de inicio el día siguiente de la suscripción del contrato, lo cual garantiza la seguridad jurídica y el cumplimiento uniforme de obligaciones contractuales para todos los proveedores.

Si bien se señala que la orden de compra es relevante para efectos logísticos y financieros internos de la Entidad, es necesario precisar que dicho documento no constituye el acto jurídico que perfecciona el contrato, por lo tanto, no puede considerarse como el hito de inicio para el cómputo del plazo contractual, en concordancia con el marco legal señalado.

No obstante, a fin de garantizar una adecuada planificación y evitar inconvenientes operativos en el proceso de recepción de los bienes, la Entidad se compromete a emitir y notificar las respectivas órdenes de compra en un plazo de anticipación de hasta treinta (30) días calendario previos a la fecha de vencimiento de cada entrega programada, en concordancia con los principios de eficiencia y previsión administrativa.

Asimismo, conforme a la indagación de mercado realizada, se ha identificado una pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con los plazos de entrega establecidos en las Bases, por lo que se evidencia que dicho requerimiento no restringe la concurrencia ni genera barreras técnicas injustificadas.

Por lo expuesto, no corresponde acoger la modificación propuesta, quedando vigente el plazo de entrega desde el día siguiente de la suscripción del contrato, conforme a lo regulado en la normativa de contrataciones del Estado

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:52:44

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 22 de las Bases Administrativas se establece en el literal e) que los postores debemos acreditar con documentación emitida por fabricante todas las EE.TT. del bien objeto de la convocatoria.

Sin embargo; al no haber PRECISADO las EE.TT. relevantes o funcionales que debe acreditarse; genera de mantenerse en un VICIO PROCEDIMENTAL. Por ello solicitamos que INCORPORE a propósito de la integración de las bases; acreditar a través de la documentación técnica detallada en el literal e); detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. CASO CONTRARIO, LAS BASES ADMINISTRATIVAS ADOLECEERÍAN DE VICIOS DE NULIDAD al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria:

DESCRIPCIÓN BÁSICA DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL BIEN:

- SENSIBILIDAD
 - ESPECIFICIDAD
 - FORMA DE PRESENTACIÓN
- (DESCRITAS EN LA PÁGINA 16 - 17 DE LAS BASES)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado según diversas resoluciones, entre ellas, la Resolución N° 2336-2023-TCE-S3.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo establecido en las Bases Estándar para la contratación de bienes, aprobadas por el OSCE, y en aplicación del principio de transparencia y predictibilidad, la Entidad ha consignado en el citado literal e) un cuadro específico que contiene de forma expresa las principales características técnicas del bien a adquirir que deben ser objeto de acreditación documental, así como los tipos de documentos válidos para dicha acreditación, tales como: catálogos, fichas técnicas, data sheets, protocolos de análisis, o cualquier otro documento emitido por el fabricante.

En esa línea, se precisa que únicamente las características técnicas descritas en dicho cuadro deben ser acreditadas documentalmente, mientras que las características no detalladas en el referido literal se acreditan mediante la presentación del Anexo N.º 08 ¿ ¿Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿, en estricto cumplimiento de lo previsto por las Bases Estándar y conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado, en múltiples pronunciamientos.

Cabe señalar, además, que esta delimitación tiene como finalidad otorgar claridad al procedimiento y evitar cargas excesivas o requisitos que puedan restringir la concurrencia de postores, en concordancia con los principios de proporcionalidad, igualdad de trato y libre concurrencia, previstos en los artículos 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo expuesto, se da por absuelta la consulta.

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

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

null

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

Nomenclatura : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:52:44

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En aras de que las condiciones sean claras y no exista diferentes interpretaciones, SOLICITAMOS al comité de selección sirva precisar que el INSERTO deberá ser presentado de manera obligatoria en la oferta; y, que adicionalmente puede servir como documento para acreditar el cumplimiento de características técnicas y/o requisitos funcionales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal i) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases, como parte de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta, se establece lo siguiente:

¿(..) i) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario¿

De conformidad con lo establecido en las bases, el inserto forma parte de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta, asimismo, puede ser un documento para la acreditación de las características técnicas listadas en el cuadro del literal e), del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases.

Por lo expuesto, 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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:52:44

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación a la VIGENCIA DEL PRODUCTO, la entidad ha establecido que la vigencia de los productos deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento del internamiento de los bienes; no obstante, existe productos que pueden tener menor vigencia, y ello no afectaría el correcto abastecimiento; debido a que, en esos casos, se deberá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento.

En ese sentido, SOLICITAMOS al comité de selección ACEPTAR que podrá recibir bienes con vigencia menor a 18 meses, siempre y cuando se presenta una carta de compromiso de canje por vencimiento a solo requerimiento de la entidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.2 ¿Vigencia del Producto¿ del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se establece lo que, la vigencia del producto deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.¿

Al respecto, corresponde precisar que los requisitos técnicos establecidos en las Bases han sido formulados en atención a las necesidades determinadas por el área usuaria, en el marco de lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (aprobado mediante Decreto Supremo N.º 344-2018-EF), el cual establece que dicha área es la responsable de definir las condiciones técnicas, cantidad, oportunidad y lugar de entrega de los bienes, asegurando la atención oportuna y eficaz de los requerimientos institucionales.

La necesidad de una vigencia mínima de 18 meses responde a criterios operativos y logísticos definidos por el área usuaria, vinculados al proceso de distribución de los productos a nivel nacional, considerando el tránsito desde el nivel central (CENARES) hasta las Unidades Ejecutoras (UE) y Establecimientos de Salud (EESS) en las regiones, a fin de asegurar el uso efectivo del bien durante su vida útil sin comprometer su eficacia ni seguridad sanitaria.

Asimismo, se precisa que la vigencia requerida no restringe la participación de postores, habiéndose verificado en la fase de indagación de mercado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumplen con los parámetros establecidos en las Bases, en concordancia con el principio de libre competencia previsto en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

En ese sentido, y en resguardo de los fines públicos y del adecuado abastecimiento institucional, no resulta viable acceder a aceptar una vigencia menor a 18 meses, por cuanto ello podría poner en riesgo la disponibilidad del producto y la eficacia de los servicios de salud a nivel nacional.

Por lo expuesto, 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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:52:44

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:

FORMA DE PRESENTACIÓN:

FORMA DE PRESENTACIÓN:

- Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete) acompañado de un desecante,

cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente cerrado.

Al respecto debemos comentar, que, en el mercado existen diversas marcas comerciales, cada una con características similares y también notables diferencias.

Por ejemplo, mi representada cuenta con pruebas rápidas para detección de HIV DE 4TA GENERACIÓN de la marca Abbott. Estas cuentan con tarjetas que contienen una tira de nitrocelulosa que es acompañado de un desecante y cubiertas correctamente en un empaque de aluminio y consideramos que se pueden adaptar correctamente a su solicitud es por ello y con el afán de favorecer la pluralidad de postores es que solicitamos realizar la siguiente precisión:

- Las tiras de nitrocelulosa deben estar dentro de un dispositivo (casete) o tarjeta acompañada de un desecante, cubierto de un empaque de aluminio herméticamente sellado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases, se lista las características técnicas que deben ser acreditados con documentos para la admisión de la oferta, entre otras, la siguiente:
¿(..)

Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casete), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado.¿

Al respecto, cabe señalar que el material/composición de la tira no es relevante para el cumplimiento de la finalidad pública, es así que, con el conocimiento que hay una amplia gama de presentaciones, entre ellas de nitrocelulosa, a fin de promover la pluralidad de marcas y postores, las especificaciones técnicas no precisan el material/composición.

Por otro lado, en relación a que las tiras pueden estar dentro de un dispositivo "tarjeta" no es viable para el cumplimiento de la finalidad del contrato. En las especificaciones técnicas se detalla ¿cassete¿, debido a que esta presentación permite un mejor control al momento de realizar el procedimiento de tamizaje, dado que el uso del producto está enfocado principalmente hacia establecimientos del primer nivel de atención, en actividades específicas de campo, actividades extramurales y brigadas itinerantes.

Por lo cual, 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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:52:44

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:

FORMA DE PRESENTACIÓN:

- Se requiere que el dispositivo (casete) contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.

Al respecto debemos comentar, que, en el mercado existen diversas marcas comerciales, cada una con características similares y también notables diferencias. Por ejemplo, mi representada cuenta con pruebas rápidas para detección de HIV DE 4TA GENERACIÓN de la marca Abbott, estas cuentan con tarjetas que contienen la tira de nitrocelulosa donde se desarrolla la reacción y cuenta con una almohadilla o zona absorbente donde se dispensa tanto el buffer como la muestra, es por ello, y con el afán de promover la pluralidad de postores realizar la siguiente precisión:

- Se requiere que el dispositivo casete o tarjeta contenga una sola posición que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a que las tiras pueden estar dentro de un dispositivo "tarjeta" no es viable para el cumplimiento de la finalidad del contrato. En las especificaciones técnicas se especifica que se requiere ¿cassete¿ que contenga un solo pozo que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira, debido a que esta presentación permite un mejor control al momento de realizar el procedimiento de tamizaje dado que el uso del producto está enfocado principalmente hacia establecimientos del primer nivel de atención, en actividades específicas de campo, actividades extramurales y brigadas itinerantes.

Al respecto, de conformidad con las bases se requiere que el casete tenga un solo pozo.

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:52:44

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

El Kit (caja) debe incluir dispensadores de muestras descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiera para la prueba de acuerdo con el inserto.

-
Con respecto a la premisa anteriormente mencionada entendemos que el Kit solicitado debe incluir pipetas y/o capilares descartables y/o gotero de plástico en cantidad suficiente para desarrollar las distintas pruebas. Solicitamos amablemente al

comité evaluador confirmar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el cuadro del literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases, se lista las características técnicas que deben ser acreditados con documentos para la admisión de la oferta, entre otras, la siguiente:

"(¿) El kit(caja) debe incluir dispensadores de muestra descartables (pipetas, capilares descartables o gotero de plástico), el cual deberá estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto.¿

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases, se requiere que el dispensador de muestra este incluido en el kit (caja), en cantidad suficiente para el número de determinaciones, tal como se detalla en las bases, el dispensador de muestra debe estar calibrado y/o graduado y/o validado por el fabricante para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba de acuerdo al inserto, dichos dispensadores pueden ser: pipetas, capilares descartables o gotero de plástico.

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:52:44

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:

FORMA DE PRESENTACIÓN:

- El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestras descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital. Las lancetas serán aceptadas dentro o fuera del kit.
- La cantidad de dispositivos (casetes) por cada kit (caja) podrá ser entre 25 y 30 unidades.

Al respecto debemos comentar, que, en el mercado existen diversas marcas comerciales, cada una con características similares y también notables diferencias. Por ejemplo, mi representada cuenta con pruebas rápidas para detección de HIV DE 4TA GENERACIÓN de la marca Abbott que vienen en presentación de KIT (caja) x 100 PBAS (tarjetas) y consideramos que se puede adaptar a su requerimiento, es por ello y con la finalidad de promover la pluralidad de postores que solicitamos amablemente realizar la siguiente precisión:

- El Kit (caja) debe contener entre 25 a 100 dispositivos (casete o tarjetas), dispensadores de muestras descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital.
- La cantidad de dispositivos (casetes) por cada Kit (caja) podrá estar entre 25 y 100 unidades.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1 Página: 16

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 numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se establece la finalidad pública de la contratación, como se detalla a continuación:

"(¿) El kit (caja) debe contener entre 25 a 30 dispositivos (casete), dispensadores de muestra descartables, lancetas retráctiles descartables para punción digital."

Al respecto, de conformidad con lo establecido en las bases la presentación del producto ofertado (kit/caja) por los postores debe contener entre 25 a 30 determinaciones; ello, debido a que la unidad de distribución corresponderá a la presentación del kit adjudicado facilitando así la distribución a los establecimientos de salud a nivel nacional y por tanto, garantizando su utilización oportuna; por otro lado, una cantidad mayor por caja, pondría en riesgo la disponibilidad en el 100% de los establecimientos de salud.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la especificación técnica 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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:52:44

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto a ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN REQUERIDO:

LANCETA CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD ESTÉRIL:

- Lanceta con dispositivo de seguridad estéril, de un solo uso para la extracción de muestras de sangre capilar. Desechable, con retracción de lanceta automática y permanente previniendo su reúso.

- - Calibre: 21 G. Profundidad de punción: 1.8 mm -2.0 mm

Con respecto a la profundidad de punción, entendemos que esta varía entre los 1.8 mm a 2.0 mm de profundidad. Solicitamos al comité de selección comentar si nuestro entender es el correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.1 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en las bases la profundidad de punción de la lanceta requerida es de 1.8mm +/- 0.4 mm. Es decir, que se considerará válida las propuestas que oferten una lanceta con profundidad se encuentre dentro del rango de 1.4 mm a 2.2 mm.

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:27:59

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las bases estandarizadas dictan que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (anexo 8), se indicara, detallando con claridad, que características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas requieran acreditarse. Al respecto no se observa que características y/o requisitos funcionales tienen que acreditarse con la documentación solicitada (certificado de análisis, folletería, catalogo, brochure, data sheet u otro documento emitido por el fabricante); se pide al comité de selección en coordinación con el área usuaria PRECISE y ACLARE qué características y/o requisitos funcionales serán materia de acreditación con la documentación solicitada, en el entendido que no se podrá requerir la acreditación del total de las características técnicas del cuadro del literal e), porque constituiría un exceso contrario al Principio de Competencia (Resolucion N° 01827-2022-TCE-S2) De otro lado se debe PRECISAR de forma adicional que para el resto de características técnicas que no son materia de acreditación (numeral 2.3 Envase, embalaje y rotulado), se entenderá acreditado a través del anexo N° 8, Declaracion Jurada de Cumplimiento de Especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, el postor deberá acreditar, mediante documentación técnica emitida por el fabricante (tales como: certificado de análisis, folletería, catálogo, brochure, data sheet u otros), únicamente las características técnicas priorizadas que se detallan en el cuadro correspondiente al presente literal.

En consecuencia, las características técnicas no señaladas en el cuadro del literal e), incluyendo las relativas a los numerales 2.3 "Envase, embalaje y rotulado", se entenderán acreditadas mediante la presentación del Anexo N.º 8 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, en concordancia con lo previsto en las Bases Estándar aprobadas por el OSCE.

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:27:59

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Se solicita se PRECISE o ACLARE que otros documentos como la Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos o los documentos o enunciados descritos a partir del numeral 2.3, numeral 3 y numeral 7 de las características del producto del capítulo III no se deben presentar en la etapa postulatoria, es decir no deben formar parte del contenido de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/l Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el numeral 2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, en la etapa de presentación de ofertas, los postores únicamente deben presentar los documentos allí señalados, los cuales corresponden a los requisitos de admisión y evaluación establecidos por la Entidad.

En ese sentido, los documentos referidos a compromisos posteriores ¿como la Declaración Jurada de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos, así como aquellos contenidos en los numerales 2.3, 3 y 7 del Capítulo III de las Especificaciones Técnicas¿ no forman parte del contenido de la oferta que deba ser presentado en esta etapa.

Dichos documentos o condiciones serán exigibles únicamente a la empresa ganadora, en el marco de la suscripción del contrato y/o durante la ejecución contractual, conforme a lo señalado en las bases y de acuerdo con el principio de razonabilidad y el ciclo de vida del procedimiento de selección.

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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:27:59

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario.

Que debemos entender cuando dice ¿CUANDO CORRESPONDA¿, PRECISAR por favor.

Se solicita se PRECISE si se presentaran los rotulados inmediato y mediato con los datos de lote y fecha de vencimiento o se presenta el proyecto del rotulado inmediato y mediato aprobado según su registro sanitario (no contiene ni lote ni fecha de vencimiento) o ambos tipos de rotulados, no siendo necesariamente del lote que se entregara en caso de salir favorecido con la buena pro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la exigencia establecida en las Bases respecto a la presentación de la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su registro sanitario, se precisa lo siguiente:

La frase ¿cuando corresponda¿ hace referencia a que la presentación de los rotulados e inserto debe realizarse únicamente en los casos en los que dichos elementos (envases inmediato, mediato e inserto) hayan sido aprobados y formen parte del Registro Sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ DIGEMID. Por tanto, si en el Registro Sanitario no se contempla alguno de estos rotulados, no será exigible su presentación.

En relación a los rótulos a presentar, estos pueden corresponder al rotulado del producto terminado o el proyecto de rotulado presentado para la obtención del registro, aprobado por DIGEMID. En el caso que un postor presente un rotulado de un producto terminado, NO es obligatorio que el rotulado corresponda al lote exacto que se entregará en caso de adjudicación, toda vez que el objetivo de la exigencia es acreditar que el rotulado está debidamente autorizado, y no verificar las condiciones particulares de fabricación del lote aún no producido o internado.

En ese sentido, se aclara que los postores deben presentar los rotulados conforme a lo autorizado en su registro sanitario vigente, siendo válidas tanto las versiones finales como los proyectos de rotulado aprobados por DIGEMID, sin necesidad de contener información de lote ni fecha de vencimiento.

Por lo expuesto, se da por aclarada 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 : AS-SM-14-2025-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA VIH 4TA GENERACION + LANCETA
DESCARTABLE RETRACTIL 21 G X 1.8 MM +/- 0.4 MM

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	26/03/2025
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:27:59

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Forma de presentación

La tira debe ser de fondo de color blanco que permita leer claramente las bandas de control y de reacción de VIH 1 y VIH 2

En este párrafo falta agregar la banda de control de p24, se solicita modificar como sigue: La tira debe ser de fondo de color blanco que permita leer claramente las bandas de control y de reacción de VIH 1 y VIH 2 y la banda p24

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3,1 Literal: s/l Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 2.2 ¿ Características del Producto, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se establece lo siguiente:

"La tira debe ser de fondo de color blanco que permita leer claramente las bandas de control y de reacción de VIH-1 y VIH-2."

Al respecto, se aclara que la redacción indicada hace referencia a la capacidad de la tira reactiva para permitir la lectura clara de las bandas de control y de reacción correspondientes a la detección de VIH-1 y VIH-2.

Es importante precisar que, de acuerdo con lo establecido en las bases del proceso, la tira reactiva emplea antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2, lo que implica la presencia de tres bandas principales en la prueba:

1. Banda de control para verificar la validez del test.
2. Banda de detección de anticuerpos específicos contra VIH-1 y VIH-2.
3. Banda de detección del antígeno p24, cuya inclusión es fundamental para la identificación temprana de la infección por VIH1.

Dado que la detección del antígeno p24 está contemplada en la composición de la prueba, la estructura de la tira incluye una banda específica para su lectura.

En ese sentido, se considera que la especificación ya abarca lo requerido y se da por aclarada la consulta.

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

null