

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código : 20100096936

Fecha de envío : 11/07/2023

Nombre o Razón social : ABBOTT LABORATORIOS SA

Hora de envío : 17:40:09

**Consulta: Nro. 1**

### **Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial a fin de propiciar la mayor cantidad postores aceptar que la experiencia del postor también considere la venta de productos farmacéuticos y/o nutricionales.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** capítulo 3      **Literal:** 3.2      **Página:** 23

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

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

Se acoge, se acepta la solicitud de considerar en la experiencia la venta de productos farmacéuticos y/o nutricionales.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes

ITEM I: Kit para recuento de linfocitos cd3, cd4 y/o productos farmacéuticos y/o productos nutricionales.

ITEM II: Prueba rápida inmunocromatográfica para VIH y/o productos farmacéuticos y/o productos nutricionales.

ITEM II: Prueba rápida para VIH 1-2 y Sífilis y/o productos farmacéuticos y/o productos nutricionales.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código : 20100096936

Fecha de envío : 11/07/2023

Nombre o Razón social : ABBOTT LABORATORIOS SA

Hora de envío : 17:40:09

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial aceptar los productos con una vigencia de 18 meses más carta de canje, nuestro producto tiene una vida útil de 24 meses, pero considerando los tiempos de importación, así como su acondicionamiento; no nos permitiría cumplir con el tiempo solicitado en sus bases.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** capitulo 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 21

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

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

Se acoge parcialmente, para el Item III, se considerará la fecha de vencimiento deberá ser no menor de 12 meses a partir de la fecha de recepción en el almacén especializado SIMED

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

¿ La fecha de vencimiento deberá ser no menor de 12 meses a partir de la fecha de recepción en el almacén especializado SIMED

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	17:40:09

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Con referencia para el Kit para recuento de Linfocitos CD4 cd3 x 100 determinaciones, por favor solicitamos al comité especial modificar el tiempo de la 1ra entrega a 2 meses y medio a partir de notificada la Orden de Compra. Debido a los tiempos de fabricación de este producto y así asegurar un tiempo de vida útil acorde a las bases.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** capitulo 3      **Literal:** 3.1.ii.b      **Página:** 22

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

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

Se acoge, el plazo para la primera entrega del Kit para recuento de linfocitos será de 60 días a partir de notificada la orden de compra

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

PRIMERA ENTREGA

(60 días de notificada la orden de compra)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código : 20100096936

Fecha de envío : 11/07/2023

Nombre o Razón social : ABBOTT LABORATORIOS SA

Hora de envío : 17:40:09

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Con referencia para Prueba rápida inmunocromatográfica para VIH 4ta Generación y Prueba rápida para VIH 1-2 y sífilis, por favor solicitamos al comité especial modificar el tiempo de la 1ra entrega a 3 meses a partir de notificada la Orden de Compra. Debido a los tiempos de fabricación de este producto y así asegurar un tiempo de vida útil acorde a las bases.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** capitulo 3    **Literal:** 3.1.ii.b    **Página:** 22

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

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

Se acoge parcialmente, el tiempo para la primera entrega será de 30 día a partir de notificada la orden de compra

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

PRIMERA ENTREGA

(30 días de notificada la orden de compra)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE ENTREGA DE LA PRIMERA ENTREGA, la entrega ha previsto que esta se efectuará en el plazo de 10 días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra; no obstante, este plazo resulta insuficiente considerando el tiempo de importación y la cadena logística hasta el destino final; por lo que SOLICITAMOS al comité de selección amplie el PLAZO DE LA PRIMERA ENTREGA a 15 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra; considerando la condición actual del mercado.

Concordar con lo señalado en la página 22 (condiciones-plazo de entrega)

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge de acuerdo a lo indicado anteriormente, el plazo de entrega regirá a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR que el inicio del plazo de entrega será contabilizado a partir del día siguiente de la orden de compra; considerando que la información es incongruente entre el Capítulo I y III, respectivamente.

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

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

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

Se acoge de acuerdo a lo indicado anteriormente, el plazo de entrega regirá a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación a la SEGUNDA ENTREGA, la entidad ha señalado que esta será a los 70 días calendario de notificada la orden de compra; no obstante, la redacción no es clara y puede generar confusión; por lo que solicitamos al comité de selección precise que la SEGUNDA ENTREGA, será hasta 70 días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge de acuerdo a lo indicado anteriormente, el plazo de entrega regirá a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con relación a las ENTREGAS, solicitamos al comité de selección sirva precisar; si la entidad, notificará solo 1 orden de compra para las dos 2 atenciones previstas; o SÍ notificará para cada una de las entregas una orden de compra de manera independiente

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se notificará sólo una orden de compra que incluya las 02 entregas.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En el literal e) de los documentos para la admisión de la oferta la entidad, establece los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas; sin embargo, no ha detallado las especificaciones técnicas que deberán acreditarse para la admisión de la oferta. Es oportuno señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, certificados, instructivos, catálogos o similares; 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; siendo así solicitamos al comité de selección sirva INCORPORAR en las bases, las características técnicas sujetas a su acreditación, sugiriendo que sean las siguientes:

1) Presentación, 2) Sensibilidad / Especificidad, 3) Uso y 4) Muestra biológica

Finalmente, señalamos que nuestro pedido tiene como único objetivo en contribuir a que las bases deban ser claras y congruentes, a efectos de que los postores entiendan el íntegro de su alcance y a efectos de que incluyan en sus ofertas los documentos necesarios para acreditar lo solicitado.

Sin embargo, en el caso concreto en que no se acoja esta solicitud, solicitamos que mínimamente se cumpla con acreditar las especificaciones técnicas y/o requisitos funcionales solicitados en el numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica de las bases, como lo son la presentación del bien entre otros datos a acreditar.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se acoge, la documentación que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas (Presentación, sensibilidad/especificidad, Uso y muestra biológica).

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

e) Documentación que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas (Presentación, sensibilidad/especificidad, Uso y muestra biológica)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Con relación a la COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO OFERTADO; entendemos que se aceptará la copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen bajo estándares internacionales de calidad y son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad al momento de la obtención del Registro Sanitario.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, La documentación que incluye el certificado de análisis del producto ofertado deberá contener la copia simple de análisis de producto del país de origen con su respectiva traducción y la constancia de que este producto ha sido evaluado por la DIGEMID en la que constará que no ha sido observado; el mismo que podrá ser emitido o firmado de manera electrónica.

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

i) COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO OFERTADO, La documentación que incluye el certificado de análisis del producto ofertado deberá contener la copia simple de análisis de producto del país de origen con su respectiva traducción y la constancia de que este producto ha sido evaluado por la DIGEMID en la que constará que no ha sido observado; el mismo que podrá ser emitido o firmado de manera electrónica.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación al ROTULADO; entendemos que este será solo aplicable para el ENVASE MEDIATO, debido a que no se puede alterar las propiedades físicas, químicas de los bienes objeto de la convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El rotulado de la presentación deberá ser aplicado para el envase mediatO e inmediato

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Con relación al plazo de las observaciones al momento de la entrega, solicitamos al comité de selección sirva adecuarlo al numeral 168.4 del artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones, toda vez, que lo señalado en la página 23 se contrapone con la normativa citada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, el plazo para subsanar observaciones al momento de la entrega, no podrá exceder los ocho (8) días

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

f. Observaciones a la Recepción: en caso de que existieran observaciones en la recepción se consignarán en el acta de recepción, indicando claramente a que están referidas, precisando el plazo que se está dando al proveedor para la subsanación, el cual no excederá de ocho días (8) días calendarios. Los responsables de la recepción, notificarán de inmediato al proveedor en el mismo acto, dejando constancia de la notificación efectuada y, dando cuenta del hecho a la Oficina de Logística de la DSRSLCC, con el carácter de obligatorio

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Cuestionamos la consideración de bienes similares establecidos en el numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, toda vez, que los previstos son bienes iguales no similares; por lo que debe considerarse que la Dirección Técnico Normativa del OSCE mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, estableció que se entiende como bienes similares a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección PRECISE como bienes similares para el ÍTEM 2 y 3 a: PRUEBAS RÁPIDAS EN GENERAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.2      Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente, de acuerdo a lo indicado anteriormente, se considerará como productos similares a productos farmacéuticos y/o nutricionales

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Con respecto a:

ITEM N°2:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2

Se observa que no se está considerando parámetros de valor diagnóstico de la prueba requerida (PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2), característica fundamental en la evaluación de la calidad y seguridad que tiene una prueba diagnóstica. Consideramos que este punto debería ser añadido por la importancia que este representa, es por ello solicitamos al comité tenga en bien hacer la siguiente precisión:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2

¿ Sensibilidad: 100 %

¿ Especificidad: >= 99.9 %

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: III

**Literal:** 3.1

**Página:** 21

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

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

Se acepta la solicitud y se incorporará el documento que acredite la %

Sensibilidad: >=95

y Especificidad: >= 95% de las pruebas VIH 1-2 para el item II y III

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

¿ Sensibilidad: >=95%

¿ Especificidad: >=95%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a:

ITEM N°2:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2

Se observa que dentro de las ESPECIFICACIONES solicitadas no se detalla la descripción, uso y/o contenido que cada una de las pruebas debe precisar, llevando así, a una incertidumbre a la hora de acreditar.

Es por ello, que, sugerimos amablemente al comité incorporar:

**DESCRIPCIÓN:** Prueba en cassette en un solo paso para la detección cualitativa de VIH ½ en suero, plasma y sangre total.

**USO:** Prueba inmunocromatográfica rápida para detección visual de anticuerpos anti -HIV en muestras de sangre total, suero y plasma.

**MUESTRA:** Suero, plasma y sangre total.

**CONTENIDO:**

1 ¿ Una bolsa sellada individual, cada una contiene:

Dispositivo de prueba

Bolsa desecante

Cuentagotas

2 ¿ Solución tampón

3 ¿ Inserto en español

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III**

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

**Literal: 3.1**

**Página: 21**

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

Se acepta la solicitud y se solicitará el detalle para cada producto por separado donde se tendrá en cuenta descripción uso y contenido, para el ítem II y III

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

¿ Contenido: Una bolsa sellada individual (Dispositivo de prueba, Bolsa desecante, Cuentagotas), Solución tampón e Inserto en español

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 11/07/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 19:22:51

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a:

ITEM N°2:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2

La fecha de vencimiento deberá ser no menor de 12 meses a partir de la fecha de recepción en el almacén especializado SIDMED.

Al respecto debemos comentar que debido a la naturaleza del producto (prueba inmunocromatográfica), su tiempo de fabricación y requerimiento solicitado, las pruebas rápidas llegan de importación con una vigencia bastante amplia (como mínimo 2 años) y al ser un producto de similar naturaleza del también aquí solicitado ¿Prueba rápida para VIH 1 -2 y sífilis¿ no comprendemos el por qué en un requerimiento se solicita vigencia mínima de 12 meses y en otro 24.

Es por ello, que se solicita amablemente al comité homogenizar las especificaciones de ambos productos, realizando la siguiente precisión:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2

¿ La fecha de vencimiento deberá ser no menor de 24 meses a partir de la fecha de recepción de almacén especializado SISMED.

De igual manera y con la finalidad de promover la pluralidad de postores solicitamos incorporar:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2

¿ Se aceptará vigencia menor a la solicitada (hasta 12 meses) siempre y cuando este acompañada de carta de compromiso de canje.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 21

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

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

Se acoge de acuerdo a lo indicado anteriormente

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

¿ La fecha de vencimiento deberá ser no menor de 12 meses a partir de la fecha de recepción en el almacén especializado SIMED



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a:

ITEM N°3:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS

Se observa que dentro de las ESPECIFICACIONES solicitadas no se observa las características y/o contenido que cada una de las pruebas debe precisar.

Es por ello, que, nos tomamos la libertad de presentar una mejora alternativa a dicho requerimiento. Contamos con Wondfo One Step HIV-HCV-HBsAg-Syphilis Combo, prueba inmunocromatográfica de flujo lateral para la detección visual de anticuerpos contra el virus HIV1/2, Treponema Pallidum (TP), HCV y HBsAg; tanto en suero como plasma y sangre total, y consideramos que es una buena alternativa para su requerimiento. Es por ello, que, con la finalidad de promover la pluralidad de postores se pueda incorporar, la siguiente precisión:

**CARACTERÍSTICAS:**

¿ Prueba inmunocromatográfica que detecta anticuerpos contra el VIH-1/2 y T. pallidum (como mínimo). HCV y HBsAg (adicional).

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

No se acoge, la prueba solicitada sólo es para VIH y Sífilis. Regirse a lo indicado en las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Con respecto a:

ITEM N°3:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS

Se observa que dentro de las ESPECIFICACIONES solicitadas no se detalla la descripción, característica, uso y/o contenido que cada una de las pruebas debe precisar, llevando así, a una incertidumbre a la hora de acreditar.

Es por ello, que, sugerimos amablemente al comité incorporar:

**DESCRIPCIÓN:** Prueba en cassette en un solo paso para la detección cualitativa de VIH ½, T. pallidum (como mínimo) / HCV y HBsAg (adicional) en suero, plasma y sangre total.

**CARACTERÍSTICA:** Prueba inmunocromatográfica que detecta anticuerpos contra el VIH-1/2 y T. pallidum (como mínimo) / HCV y HBsAg (adicional).

**USO:** Prueba inmunocromatográfica rápida para detección visual de anticuerpos anti -VIH ¿ ½ y T. pallidum (como mínimo) / HCV y HBsAg (adicional) en muestras de sangre total, suero y plasma.

**MUESTRA:** Suero, plasma y sangre total.

**CONTENIDO:**

- 1 ¿ Una bolsa sellada individual, cada una contiene:
  - Dispositivo de prueba
  - Bolsa desecante
  - Cuentagotas
- 2 ¿ Solución tampón
- 3 ¿ Inserto en español

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 21

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

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

Se acoge parcialmente, se detallará el contenido por cada ítem.

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

¿ Contenido: Una bolsa sellada individual (Dispositivo de prueba, Bolsa desecante, Cuentagotas), Solución tampón e Inserto en español

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

Con respecto a:

ITEM N°3:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS

Se observa que no se está considerando parámetros de valor diagnóstico de la prueba requerida (PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS), característica fundamental en la evaluación de la calidad y seguridad que tiene una prueba diagnóstica.

Consideramos que este punto debería ser añadido por la importancia que este representa, es por ello solicitamos al comité tenga en bien hacer la siguiente precisión:

- PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS

HIV 1 + 2 Ab

Sensibilidad: >= 99.5 %

Especificidad: 100%

SIFILIS Ab

Sensibilidad: >= 98 %

Especificidad: >= 99.5 %

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: III

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

**Literal:** 3.1

**Página:** 21

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

Se acoge considerando lo indicado anteriormente.

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

¿ Sensibilidad: >=95%

¿ Especificidad: >=95%

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ¿Adquisición de medicamentos e insumos para ser distribuidos en las actividades de la estrategia sanitaria de prevención control de la ITS-VIH/SIDA¿.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	11/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:22:51

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con respecto a:

ITEM N°3:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS

La fecha de vencimiento deberá ser no menor de 24 meses a partir de la fecha de recepción en el almacén especializado SIDMED.

A partir de la consulta ya antes realizada para el ITEM N2 (PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2) y con la finalidad de homogenizar las especificaciones de ambos productos y de promover la pluralidad postores solicitamos amablemente al comité realizar siguiente precisión:

- PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1 ¿ 2 Y SÍFILIS

¿ Se aceptará vigencia menor a la solicitada (hasta 12 meses) siempre y cuando este acompañada de una carta de compromiso de canje.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente, de acuerdo a lo indicado anteriormente

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

null