

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-ESSALUD/RAHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO NO AUTOMATIZADO PARA LAS IPRESS DE PRIMER NIVEL ZONA SELVA, PARA EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20505328281	Fecha de envío :	10/04/2023
Nombre o Razón social :	VIRALAB SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	13:53:41

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de las bases se muestra que solicitan una prueba de detección de antígeno NS1 de Dengue basado en las especificaciones de IETSI. Si bien estas especificaciones son muy claras, el diagnóstico de Dengue en las zonas de incidencia se ha evidenciado no solo pacientes con antígeno NS1, sino también con anticuerpos de tipo IgG como respuesta de haber tenido el antígeno, e IgM en pacientes con una infección reciente. Entendemos que para un mejor manejo epidemiológico de la enfermedad en las zonas de alto riesgo, Por ejemplo Piura, Loreto, Tumbes ampliaron dichas especificaciones para obtener un kit que pueda detectar, IgG, IgM / NS1 de Dengue. Por lo expuesto, solicitamos al Comité tenga a bien permitir la participación de postores con un test que permita detectar tanto anticuerpos (IgG, IgM) como antígeno NS1 de Dengue.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: SN **Página: 25**
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se aceptaran la prueba de detección de antígeno NS1 o kit de detección IgG, IgM/NS1, se acepta la consulta la prueba de detección de antígeno NS1 mas Anticuerpos

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

SE INCREMENTARA: o kit de detección IgG, IgM/NS1,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-ESSALUD/RAHU-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO NO AUTOMATIZADO PARA LAS IPRESS DE PRIMER NIVEL ZONA SELVA, PARA EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20505328281	Fecha de envío : 10/04/2023
Nombre o Razón social : VIRALAB SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío : 13:53:41

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 17 se hace mención del cronograma de entrega que sería en dos partes (al primer y sexto mes); quiere decir que el uso de este dispositivo medico se hará a mil test aproximadamente por mes. Por otro lado, en la pagina 34, inciso 8.1 se hace mención que la vigencia mínima deberá ser de 18 meses.

Para el mejor cumplimiento de estas dos condiciones solicitamos tengan a bien ampliar el numero de entregas, sobre todo del primer semestre, tal como figura en la página 34, así la entidad pueda tener lotes en las condiciones que requieren. Por ejemplo:

Primera entrega...1000 test

Segunda entrega...2000 test, etc.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8.1 **Literal:** SN **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado por el área usuaria, a fin de realizar la distribución por cada entrega a las Ipress que requieren los kit, el requerimiento cuenta con dos entregas, por lo que se mantiene la entrega de forma semestral

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-ESSALUD/RAHU-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO NO AUTOMATIZADO PARA LAS IPRESS DE PRIMER NIVEL ZONA SELVA, PARA EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	10/04/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:08:35

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para la Experiencia del Postor consideran como viene similares a los DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL. Debido a ello, solicitamos al Comité pueda indicarnos si Dispositivos médicos incluye insumos y reactivos de laboratorio en general. Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página: 47**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado por el área usuaria, se considera que los insumos de laboratorio son considerados similares a los dispositivos medicos en general

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

se agregara: y/o insumos de laboratorio

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-ESSALUD/RAHU-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO NO AUTOMATIZADO PARA LAS IPRESS DE PRIMER NIVEL ZONA SELVA, PARA EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/04/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:47:32

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Forma de pago

Copia del Informe de ensayo ¿conforme¿ emitido por un laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad de los lotes muestreados, correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad

Al momento de la entrega de los dispositivos médicos al almacén, se debe entregar copia del informe de ensayo del control de calidad realizado por el INS (único laboratorio acreditado para realizar estos ensayos) y del acta de muestreo; por otro lado, el plazo de entrega según bases para la primera entrega es de 10 días calendarios de recibida la orden de compra, entonces se entiende que el contratista tiene solo 10 días para realizar el muestreo y el control de calidad, plazo que resulta insuficiente ya que el INS necesita más de 10 días calendarios para realizar el acta de muestreo y el ensayo respectivo de control de calidad. Por ese motivo observamos este extremo de las bases para solicitar se retire la exigencia de realizar control de calidad al dispositivo médico a entregar o en caso se insista en este ensayo, ampliar el plazo de entrega para la primera entrega a 60 días calendarios para poder cumplir con la entrega, este incluye el tiempo de demora por el transporte desde el país de origen, su posterior nacionalización, el muestreo y el ensayo de control de calidad.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.6 Literal: s/l **Página: 23**

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

Principios de la Ley de Contrataciones, libertad de concurrencia y participación, igualdad de trato

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado por el área usuaria, no se considera indispensable el control de calidad, lo que se suprime a fin de cumplir con el principio de libertad de concurrencia, asimismo, si la casa comercial lo tiene será aceptado

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

SE SUPRIMIRA LA EXIGENCIA DEL INFORME DE ENSAYO DE CONTROL DE CALIDAD

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-ESSALUD/RAHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO NO AUTOMATIZADO PARA LAS IPRESS DE PRIMER NIVEL ZONA SELVA, PARA EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código : 20600481593

Fecha de envío : 10/04/2023

Nombre o Razón social : PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.

Hora de envío : 23:47:32

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Prueba rápida para detección de Antígeno NS1 Dengue
Tiempo de expiración no menor de dos años

PRECISAR el tiempo de vigencia mínimo, en pagina 34 se indica una vigencia mínima de 18 meses. Entendemos que las especificaciones técnicas no pueden ser modificadas salvo por el EITSI, previa su evaluación de la consulta u observación, en este caso observamos que el tiempo de vigencia ,mínima solicitada de 18 meses es imposible de cumplir, porque la vida útil de la prueba rápida es de 18 meses, entonces si contabilizamos el tiempo que transcurre desde el transporte, nacionalización, muestreo y ensayo de control de calidad, la prueba se estaría entregando con 16 meses o menos, es en base a este motivo que se solicita que el tiempo de expiración o vigencia mínima sea no menor de 12 meses, entregando una carta de compromiso de canje por vencimiento; Entendemos que el estudio de mercado realizado por la entidad, asegura la existencia de postores que puedan cumplir con la fecha de vencimiento o vigencia mínima de 18 meses, pero también es válido asegurar que en el estudio de mercado no se han invitado al universo de empresas que comercializan este dispositivo médico, en este orden de ideas, solicitamos al área correspondiente, acepten se pueda ofertar prueba rápida para detección de antígeno NS1 Dengue con fecha de vencimiento o vigencia mínima no menor de 12 meses, incluyendo una carta de compromiso de canje exclusivamente por haber ofrecido menor vencimiento al requerido, carta que tendrá una validez de 12 meses contados desde el ingreso del producto en almacén.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/l **Página: 25**

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

Principio de la ley de contrataciones del estado: libertad de concurrencia y participacion, igualdad

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado por el área usuaria se acepta la vigencia minima de los test de dengue no menor de 12 meses de vencimiento, a fin de cumplir con el principio e libertad de concurrencia.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-ESSALUD/RAHU-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO NO AUTOMATIZADO PARA LAS IPRESS DE PRIMER NIVEL ZONA SELVA, PARA EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	10/04/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:47:32

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Prueba rápida para detección de Antígeno NS1 Dengue
Sensibilidad y especificidad mayor a 95%

Entendemos que las especificaciones técnicas no pueden ser modificadas salvo por el EITSI, previa su evaluación de la consulta u observación, en este caso observamos que la sensibilidad y especificidad solicitada deberá ser mayor a 95%, valor que no es el correcto según un estudio publicado en el año 2022 en el REV PERU MED EXP SALUD PUBLICA (<https://doi.org/10.17843/rpmesp.2022.394.11471>) donde indica que la se sensibilidad de la prueba rápida debe ser de 68% para antígeno NS1 Dengue y debe contar con una especificidad mayor a 87%.

Entendemos que el estudio de mercado realizado por la entidad, asegura la existencia de postores que puedan cumplir con esta sensibilidad y especificidad, pero también es válido asegurar que en el estudio de mercado no se han invitado al universo de empresas que comercializan este dispositivo médico, en este orden de ideas, solicitamos al área correspondiente, acepten se pueda ofertar prueba rápida para detección de antígeno NS1 Dengue con una sensibilidad mínima de 68% y especificidad mayor a 87%.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/l **Página: 25**

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

Principio de Ley de Contrataciones del Estado: libertad de concurrencia e igualdad de trato y partic

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado por el área usuaria, se acepta la consulta de una sensibilidad igual o mayor de 68 % y una especificidad igual o mayor de 87 %

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-12-2023-ESSALUD/RAHU-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO NO AUTOMATIZADO PARA LAS IPRESS DE PRIMER NIVEL ZONA SELVA, PARA EL PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	10/04/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	23:58:58

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Especificacion tecnica, el kit viene con dilyente de muestra . se solicita al comite para una mayor pluralidad de postores considerar y/o diluyente de muestra .

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado por el área usuaria se considera en el requerimeinto del kit de Dengue puede tener o no diluyente de muestras si el kit no lo requiere para el correcto funcionamiento y que cumpla con la finalidad del requerimiento y las especificaciones tecnicas

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

null