

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código : 20557788841

Fecha de envío : 21/12/2023

Nombre o Razón social : CORPORACION JEM BIOS E.I.R.L.

Hora de envío : 10:10:51

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

17 REQUISITOS DE CALIFICACION

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR

Se consideran Bienes similares a los siguientes BIENES IGUALES O SIMILARES EN INSUMO DE LABORATORIO

En las bases se coloca que estos son los bienes iguales o similares, pero las pruebas rápidas son consideradas pruebas de laboratorio o en todo caso reactivo, el comité especial podría emplear la premisa a REACTIVOS DE LABORATORIO como parte de la experiencia de postor.

**Acápite de las bases :** Sección: General

Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 22

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

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

En atención a la consulta realizada y el análisis previo del área usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En relación a la consulta realizada se precisa que se ha considerado como bienes similares a los siguientes: BIENES IGUALES O SIMILARES EN INSUMOS DE LABORATORIO, con la finalidad de promover la participación de los postores, además los reactivos de laboratorio se encuentran dentro de los insumos de laboratorio, por lo cual lo solicitado ya se encuentra como parte de la experiencia del postor. No se acoge lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20557788841	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION JEM BIOS E.I.R.L.	Hora de envío :	10:10:51

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

En las bases se solicita que la prueba cuente con Pre calificación por parte de la OMS

El comité especial debería de retirar de las bases la solicitud de dicha precalificación por los siguientes motivos, el primero que según la OMS la lista no significa que los productos que no se encuentren en ellos sean de mala calidad, lo que solo determina esta lista es que estos han sido probados por la OMS y pueden ser comprados por organismos de las Naciones Unidas, además en su propia pagina web la OMS dice lo siguiente ¿ El hecho de que ciertos productos y proveedores no estén incluidos en la lista no significa que, si se evalúan, evalúan y prueban, no se encuentren que cumplan con las normas mencionadas anteriormente¿, ademas que ¿ La inclusión en la lista no implica ninguna aprobación por parte de la OMS de los productos y sitios de fabricación en cuestión (que es la única prerrogativa de las autoridades nacionales). Y que ¿esta lista no puede ser utilizada por fabricantes y proveedores con fines comerciales o promocionales. Por consiguiente al ser solo algunas fabricantes lo que lo han hecho, esto dirigiría el proceso a una marca especifica por consiguiente te comité especial debería de retirar dicha premisa de las bases

**Acápite de las bases :** Sección: General      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 atención a la consulta realizada y el análisis previo del área usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En base a la consulta realizada, se ACOGE lo solicitado por el participante, con la finalidad de promover participación de los postores, ademas de ello se precisa que no exigir el presente requisito no determina las pruebas no contengan certificación y/o cumplan estándares de organismos internacionales o nacionales.

A las bases integradas se suprimirá lo siguiente de la ficha técnica:

La prueba debe contar con pre calificación por parte de la OMS.

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

A las bases integradas se suprimirá lo siguiente de la ficha técnica:

La prueba debe contar con pre calificación por parte de la OMS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20557788841	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION JEM BIOS E.I.R.L.	Hora de envío :	10:10:51

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Es importante el control de calidad en el laboratorio clinico con el cual nos permiten saber si las pruebas trabajan bien o no, el area usuaria deberia de solicitar que los postores entregen kit de control positivos y negativos para que se puedan realizar un control interno de calidad de los kit en coordinacion con los usuarios, lo cual permitiria un mejor control y calidad en los resultados.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **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 atención a la consulta realizada y el analisis previo del area usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

-En atención a la consulta se precisa que solicitar postores entreguen kit de control positivos y negativos fortalecería el control interno de calidad, en ese sentido se ACOGE lo solicitado por lo cual a las bases integradas se agregará lo siguiente:

COMPOSICIÓN DEL KIT:

-(...)

-Los postores deberán entregar kit de control de positivos y negativos al momento de la entrega de las pruebas.

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

COMPOSICIÓN DEL KIT:

-La presentación de las pruebas será según fabricante, sin alterar la cantidad total de pruebas solicitadas.

-Los postores deberán entregar kit de control de positivos y negativos al momento de la entrega de las pruebas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20557788841	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION JEM BIOS E.I.R.L.	Hora de envío :	10:10:51

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Temperatura de almacenaje y de trabajo

Creemos que es muy importante la temperatura de trabajo de las pruebas y que estas deben de estar preparada para soportar temperaturas altas en zonas muy calidas y que no existen ventilaciones adecuadas y en zonas muy frias donde no existe calefaccion ya sea en el laboratorio que se procesan, las muestras a temperaturas extremas ya sea alta o baja, por consiguiente estas afectan el desempeño de las pruebas y nos podria ocasionar resultados no validos en conclusion señores del comité de selección creemos que la prueba solicitada debe de operarse o realizarse en temperaturas en rangos de 1°C a 40° C sin que esta afecte la performance de la prueba y los resultados

Acápíte de las bases : Sección: General 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 atención a la consulta realizada y el analisis previo del area usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En atención a la consulta realizada señor participante se precisa que lo solicitado ya se encuentra contemplado en la ficha técnica Almacenamiento: Temperatura (1°C-30°C); o (1°C-40°); o (2°C-30°C), ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Documentos de Admisión de la Oferta

Observamos que en la página 17, literal f) de las Bases mencionan

Se deberá adjuntar folletos y/o catálogos y/o manuales y/o brochures u otros documentos técnicos similares emitido por el fabricante que contemplen características de los bienes ofertados.

Sin embargo, dicho párrafo no especifica qué características deben acreditarse.

Además, existen otros documentos con información técnica valiosa de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Registro Sanitario
- Certificado de Análisis
- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto (de ser el caso)
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante, por ejemplo, carta o dibujo técnico.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar que TODAS las especificaciones técnicas deben acreditarse con la documentación técnica correspondiente, así como también permitir los documentos antes mencionados como forma de acreditación de las Especificaciones técnicas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** 2.2.1.1    **Página:** 17

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En atención a la observación realizada y el análisis previo del area usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

Señor participante se precisa que se deberá acreditar lo establecido en la ficha técnica adjunta a las bases, tal como indica en el numeral f) de las bases, CAPITULO II, los demás documentos propuestos se exigirán al momento del internamiento de los bienes (12. Condiciones de entrega ). CENIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

**PLAZO DE ENTREGA:** El plazo de entrega 10 días calendario, contabilizado desde el día siguiente de la suscripción del contrato.

Respecto a la notificación electrónica de las órdenes de compra es necesario mencionar los siguientes elementos para que esta notificación electrónica sea considerada como válida:

- El administrado debe de señalar una dirección electrónica.
- El administrado debe haber consentido el poder ser notificado por esta vía.
- La notificación a través del correo electrónico debe implicar un acuse de recibo, ya sea de manera automática, o a través de una confirmación del administrado.

Siendo que la notificación electrónica de las órdenes de compra no ha sido regulada por la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, resulta necesario recurrir al TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, norma de Derecho Administrativo, que sí regula la notificación de las entidades a través de medios electrónicos.

La notificación por medios electrónicos, regulada en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, otorga las garantías tanto a la entidad, como al contratista, sobre la adecuada recepción de la notificación:

Artículo 20. Modalidades de notificación (...)

20.4. El administrado interesado o afectado por el acto que hubiera consignado en su escrito alguna dirección electrónica que conste en el expediente puede ser notificado a través de ese medio siempre que haya dado su autorización expresa para ello. Para este caso no es de aplicación el orden de prelación dispuesto en el numeral 20.1.

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. La notificación surte efectos el día que conste haber sido recibida, conforme lo previsto en el numeral 2 del artículo 25 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General.

En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula conforme al inciso 20.1.1, volviéndose a computar el plazo establecido en el numeral 24.1 del artículo 24 del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General (...)

Finalmente, no perjudica a la entidad, en forma alguna, el cumplir con el ordenamiento vigente. Además, la constancia de recepción de las notificaciones de las órdenes de compra, reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos. No es poco frecuente que existan problemas en la recepción de correos electrónicos; pero a través de los mecanismos contemplados en el artículo 20° del TUO de la Ley N° 27444, la entidad tendrá la certeza que sus correos electrónicos fueron recibidos, y el contrato no se verá afectado por problemas de esta naturaleza.

Por lo antes mencionado y para no vulnerar la Ley del Procedimiento Administrativo General y el Principio de Transparencia y el Pronunciamiento N°247-2022/ OSCE-DGR, se observan las bases debiendo el Comité de Selección modificar:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de confirmada la recepción de la Orden de Compra por parte del proveedor mediante correo electrónico.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

---

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En atención a la observación realizada y el análisis previo del área usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido facultados en el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, se ha elaborado el requerimiento definiendo EL PLAZO DE ENTREGA SE CONTABILIZARA DESDE DÍA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO ; puesto que existe una planificación para poder cumplir con las metas y planes institucionales, asimismo es preciso indicar que los bienes serán recepcionados en el Almacén de la Entidad con el respectivo contrato, no afectando el desarrollo de la ejecución de la presente contratación.

Sumado a ello se precisa que la entidad la Entidad ha definido de forma clara el plazo de entrega, con la finalidad de evitar controversias en la etapa contractual. NO SE ACOGE LO SOLICITADO, por favor solicitamos CEÑIRSE A LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

9. VIGENCIA DEL BIEN

Recordamos a la Entidad que usualmente un contratista adquiere un único lote para una entrega, no fraccionando esta en varios lotes. En caso se detecte un defecto o vicio oculto, el contratista debe realizar una nueva gestión de compra, importación y distribución de un nuevo lote del producto. Dicha gestión está sujeta a muchos tiempos que no son atribuibles al contratista, como la fabricación, traslado, importación y desaduanaje entre otros.

Por ello, resulta justo para el fabricante que se establezcan plazos razonables que le permitan al contratista adquirir los bienes sin caer en penalidades.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la entidad se estipule los plazos de canje no menor a 60 días calendarios para realizar el canje en caso de defecto o vicio oculto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 9    **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Señor participante en relación a la observación, se precisa que numeral 9. Vigencia del bien establecido en las Especificaciones Técnicas esta referida al vencimiento del bien (prueba rápida la misma que se está solicitando con una vigencia de 24 meses mínimo, los cuales según el estudio de mercado realizado por la Entidad existen potenciales proveedores que pueden cumplir con tal requisito, no siendo restrictivo, sumado a ello se ha precisado que en caso no cumplir con lo mínimo se deberá adjuntar carta de compromiso de canje, siempre y cuando dicha vigencia tenga minimamente 01 año, en tal sentido NO se acoge lo solicitado, ceñirse a las bases..

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En atención a la observación realizada y el análisis previo del área usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido facultados en el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, se ha elaborado el requerimiento definiendo El PLAZO DE ENTREGA SE CONTABILIZARA DESDE DÍA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO ; puesto que existe una planificación para poder cumplir con las metas y planes institucionales, asimismo es preciso indicar que los bienes serán recepcionados en el Almacén de la Entidad con el respectivo contrato, no afectando el desarrollo de la ejecución de la presente contratación.

Sumado a ello se precisa que la entidad la Entidad ha definido de forma clara el plazo de entrega, con la

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):	Específico	1.9	.	15
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
finalidad de evitar controversias en la etapa contractual. NO SE ACOGE LO SOLICITADO, por favor solicitamos CENIRSE A LAS BASES.				
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b>				
null				



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°1: PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS

Concordancia general: 99.1%

Recordamos a la Entidad que los Análisis de concordancia en las pruebas rápidas sirven para comparar los resultados de las mismas con otro método más específico y sensible, como las pruebas de Elisa, es decir, dan una idea de qué tan cercano son sus resultados comparados con otras pruebas o métodos. Por ello, son los mismos fabricantes los que eligen qué otros métodos se toman para comparar sus resultados, dando así un valor que puede llegar hasta el 100%.

Como el fabricante es el que elige con qué método comparar su prueba rápida, no resulta objetivo que se exija un valor de concordancia dentro de las especificaciones técnicas. Por ejemplo, un fabricante puede comparar sus pruebas con un análisis de Elisa, otro con Western Blott, etc, y así obtener resultados distintos de concordancia. Lo cual no significa que una prueba rápida sea mejor que otra.

Las especificaciones que realmente reflejan la idoneidad de una prueba rápida son la Especificidad y Sensibilidad, ya que estos reflejan la capacidad de la prueba de no dar falsos positivos o negativos.

Si la Entidad insistiera en la exigencia del valor de concordancia, sería una clara evidencia de favorecimiento por un postor en específico que ha comparado su prueba con la finalidad de tener el valor específico solicitado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la Especificación Técnica de Concordancia como Opcional, o en su defecto, considerarlo como ¿mayor o igual a 99.0%¿, para así garantizar la Pluralidad de postores y Libertad de concurrencia.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** .      **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En atención a la observación realizada y el analisis previo del area usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido a fin de promover la participación de los postores y enfocados en el principio de libertad concurrencia se acoge parcialmente lo solicitado, por lo cual a las bases integradas quedará de la siguiente manera:

PARA HIV 1Y2:

Concordancia General o acuerdo general (según criterio de fabricante): Mayor o igual a 99.00 %

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

A las bases integradas quedará de la siguiente manera:

PARA HIV 1Y2:

Concordancia General o acuerdo general (según criterio de fabricante): Mayor o igual a 99.00 %

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°1: PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS

Recordamos a la Entidad que el bien es cuestión es muy importante para hacer un correcto control adecuado de la enfermedad, diagnóstico y de utilidad epidemiológica, por lo que se debe asegurar que los tests sean realizados de la manera adecuada para evitar resultados incorrectos.

Por ello, es esencial que cuenten con las instrucciones de uso del bien y estén en idioma en español, es decir, que lleguen a manos del usuario en el idioma que obviamente dominan (español). Si las instrucciones estuvieran en inglés, por ejemplo, podría generar confusión ya que es un lenguaje no completamente extendido en nuestro territorio. Esto podría llevar a un uso inadecuado del producto, atribuyéndole errores que no corresponden al producto en sí, sino al incorrecto desarrollo de la prueba.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la entidad incluir dentro de los requisitos de habilitación las Instrucciones de Uso y la especificación de manera que se exija que las instrucciones de uso deben entregarse en español.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** .      **Página:** 24

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Señor participante según lo establecido en el TUO: Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades - 59.1. Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Sumado a ello es preciso indicar que de conformidad con la OPINIÓN N°186-2016/DTN, la habilitación de un postor está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para llevar a cabo la actividad materia de la contratación.

Bajo ese contexto no se ACOGE lo solicitado, debido a que las instrucciones de uso no está relacionada con las atribuciones que debe contar el proveedor para llevar a cabo la contratación. CEÑIRSE A LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°1: PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS

Recordamos a la Entidad que las EETT de Sensibilidad y Especificidad son vitales para corroborar que el bien ofertado cumple con los estándares de calidad adecuados, así como que los resultados de las pruebas garantizan que su margen de error se encuentra dentro de límites mínimos y controlados. El no controlar estos parámetros puede llevar a la aparición de un elevado número de ¿falsos positivos¿ y ¿falsos negativos¿, con lo que no se cumpliría la finalidad de la prueba de asistir con la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Observamos con preocupación que la Entidad no está solicitando con claridad que los ofertantes declaren de manera explícita y fehaciente los resultados de Sensibilidad y Especificidad de los lotes de producto que se ofertan. Como mencionamos líneas arriba, esto podría desencadenar un grave problema de salud pública si las pruebas ofertadas no cumplen realmente con la Sensibilidad y Especificidad solicitadas.

Por otro lado, en el Control de Calidad se contrastan los resultados obtenidos de este análisis con lo vertido en el Certificado de Análisis. Por lo que resulta vital que estos valores se encuentren claramente especificados en dicho documento.

En nuestra experiencia, hemos sido testigos que muchos participantes inescrupulosos ofertan productos en cuyo Certificado de Análisis no se especifican los valores de Sensibilidad y Especificidad, y mucho menos dan los valores específicos de ambos parámetros para el lote ofertado. Esto significa un enorme riesgo de que las pruebas ofertadas realmente no cumplan con las Especificaciones solicitadas.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las Bases de modo que se exija que el Certificado de Análisis incluya las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad, así como sus resultados; o, en su defecto, que sea obligatorio la acreditación de los valores específicos de estas especificaciones en el lote ofertado, de manera cuantitativa.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: . Página: 24**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

En atención a la observación realizada y el análisis previo del área usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En atención a la observación realizada se precisa que en las condiciones de entrega de las especificaciones técnicas se está solicitando E) Copia del certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente.

Sin embargo a fin de contrastar lo ofertado en la presentación de ofertas con los lotes entregados se exigirá que los certificados de análisis presentados al momento de la entrega contengan las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad.

Se acoge parcialmente lo solicitado por lo tanto a las bases integradas quedará de la siguiente manera:

E) Copia del certificado de Analisis emitido por el fabricante o quien encargue su fabricación, que contengan como mínimo las especificaciones de Especificidad y Sensibilidad, según lo dispuesto en la norma correspondiente.

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

**Entidad convocante :** GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

**Nomenclatura :** AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

**Nro. de convocatoria :** 2

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

---

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°1: PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS  
PARA SIFILIS: Especificidad diagnóstica 99.90%

Se observa que la Entidad está solicitando el valor de 99.90% para la especificación de Especificidad de Sifilis, lo cual se interpreta como que no deja margen de tolerancia a la especificación, lo cual no tiene ninguna similitud con la realidad ya que no existen los valores y resultados perfectos en ningún resultado de análisis.

El que la Entidad solicite este valor tan específico, y no un rango de valores, podría ser un indicio de preferencia o direccionamiento a un fabricante o postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado en sus principios de concurrencia y pluralidad de postores.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a la Entidad considerar bienes con Sensibilidad mayor o igual a 99.0%

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** .      **Página:** 23

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En atención a la observación realizada y el analisis previo del area usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido con la unica finalidad de promover la participación de los postores y la libre concurrencia se acoge lo solicitado, lo cual a las bases integradas quedará de la siguiente manera:

PARA SIFILIS:

Especificidad diagnóstica o Especificidad relativa (según criterio de fabricante): mayor o igual a 99.00 %

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

PARA SÍFILIS:

Especificidad diagnóstica o Especificidad relativa (según criterio de fabricante): mayor o igual a 99.00 %



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

**14. VICIOS OCULTOS**

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Se recuerda a la Entidad que según el Artículo 40.2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado ¿el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad¿.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 16      **Página:** 21

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En atención a la observación realizada y el análisis previo del área usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

Bajo ese contexto ha definido de forma clara que el tiempo de responsabilidad por vicios ocultos es de 2 años, con la única finalidad de coberturar la garantía total ofertada, los bienes serán distribuidos a las diferentes redes de salud ámbito de la OGESS Bajo Mayo, y no serán almacenados como aduce el participante, por tal motivo se requiere que las pruebas cuenten calidad para su utilización y evitar un mal diagnóstico en la población. No se acoge lo solicitado, ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°1: PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS  
PARA SIFILIS: Concordancia general: 99.1%

Recordamos a la Entidad que los Análisis de concordancia en las pruebas rápidas sirven para comparar los resultados de las mismas con otro método más específico y sensible, como las pruebas de Elisa, es decir, dan una idea de qué tan cercano son sus resultados comparados con otras pruebas o métodos. Por ello, son los mismos fabricantes los que eligen qué otros métodos se toman para comparar sus resultados, dando así un valor que puede llegar hasta el 100%.

Como el fabricante es el que elige con qué método comparar su prueba rápida, no resulta objetivo que se exija un valor de concordancia dentro de las especificaciones técnicas. Por ejemplo, un fabricante puede comparar sus pruebas con un análisis de Elisa, otro con Western Blott, etc, y así obtener resultados distintos de concordancia. Lo cual no significa que una prueba rápida sea mejor que otra.

Las especificaciones que realmente reflejan la idoneidad de una prueba rápida son la Especificidad y Sensibilidad, ya que estos reflejan la capacidad de la prueba de no dar falsos positivos o negativos.

Si la Entidad insistiera en la exigencia del valor de concordancia, sería una clara evidencia de favorecimiento por un postor en específico que ha comparado su prueba con la finalidad de tener el valor específico solicitado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la Especificación Técnica de Concordancia como Opcional, o en su defecto, considerarlo como ¿mayor o igual a 99.0%¿, para así garantizar la Pluralidad de postores y Libertad de concurrencia.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** .    **Página:** 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En atención a la observación realizada y el analisis previo del area usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido a fin de promover la participación de los postores y enfocados en el principio de libertad concurrencia se acoge parcialmente lo solicitado, por lo cual a las bases integradas quedará de la siguiente manera:

**PARA SÍFILIS:**

Concordancia General o acuerdo general (según criterio de fabricante): Mayor o igual a 99.00 %

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

**PARA SÍFILIS:**

Concordancia General o acuerdo general (según criterio de fabricante): Mayor o igual a 99.00 %

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

3.1 Especificaciones Técnicas  
9. Vigencia del Bien

Se observa que la Entidad está solicitando que los bienes tengan una vigencia de 24 meses, a partir del momento de la entrega en los almacenes de la entidad y conformidad respectiva. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que los bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Se recuerda a la Entidad que según el Artículo 40.2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado ¿el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad¿.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de vigencia del bien a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 9      **Página: 20**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Señor participante de la observación realizada, previa coordinación con el área usuaria conocedora de sus necesidades y responsable de elaborar las condiciones del requerimiento, se precisa que las pruebas serán utilizadas a corto y mediano plazo, por lo cual se requiere que los bienes tengan una vigencia de 24 meses mínimo. Sumado a ello a fin de promover la participación se indicó en el requerimiento que se aceptará carta de compromiso de canje en caso de no cumplir con lo mínimo requerido, siempre y cuando dicha vigencia de los bienes tenga mínimamente 01 año. No se acoge lo solicitado, ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

3.1 Especificaciones Técnicas  
8. Garantía

Se observa que la Entidad está solicitando:

Los bienes tengan una garantía de 24 meses contra cualquier defecto de fábrica o deficiencia que pueda manifestarse durante su uso normal en las condiciones imperantes de los establecimientos de salud. La vigencia de la garantía será computada del día siguiente de la fecha de otorgada la conformidad.

Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Se recuerda a la Entidad que según el Artículo 40.2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado ¿el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad¿.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de garantía del bien a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 8    **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Señor participante de la observación realizada, previa coordinación con el área usuaria conocedora de sus necesidades y responsable de elaborar las condiciones del requerimiento, se precisa que las pruebas serán utilizadas a corto y mediano plazo, por lo cual se requiere que los bienes tengan una garantía de 24 meses contra cualquier defecto de fábrica o deficiencia que pueda manifestarse durante su uso normal, en las condiciones imperantes de los establecimientos de salud, es preciso indicar que las pruebas serán distribuidas a las diferentes redes de salud, ámbito de competencia de la OGESS Bajo Mayo. No se acoge lo solicitado, ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:42:29

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Características Generales

Se observa que la Entidad está solicitando:

La prueba debe contar con pre calificación por parte de OMS

Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que hay diversos documentos solicitados en los requisitos de calificación que avalan la calificación de la prueba.

Por lo antes expuestos solicitamos SUPRIMIR el párrafo antes mencionado, lo cual atenta contra el principio de pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** .      **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En atención a la observación realizada y el analisis previo del area usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En base a la observación realizada, se ACOGE lo solicitado por el participante, con la finalidad de promover participación de los postores, ademas de ello se precisa que no exigir el presente requisito no determina las pruebas no contegan certificación y/o cumplan estandares de organismos internacionales.

A las bases integradas se suprimirá lo siguiente de la ficha técnica:

La prueba debe contar con pre calificación por parte de la OMS.

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

A las bases integradas se suprimirá lo siguiente de la ficha técnica:

La prueba debe contar con pre calificación por parte de la OMS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:10:59

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega se establece lo siguiente:

Plazo de entrega: A los diez (10) días siguientes de la suscripción del contrato.

Sobre el particular, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de entrega en 10 días calendario.

Asimismo, contrariamente a lo establecido en el numeral 65.2 del artículo 65 Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la entidad no adoptó las medidas correctivas antes de convocar nuevamente el presente procedimiento de selección, toda vez, que el plazo de entrega fue una de las razones por las cuales no se otorgó la buena pro.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de en TREINTA (30) DIAS CALENDARIO CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 10.2 de la página 20 de las Bases)

**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:**

En atención a la consulta realizada y el análisis previo del área usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido facultados en el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, se ha elaborado el requerimiento definiendo EI PLAZO DE ENTREGA SE CONTABILIZARA DESDE DÍA SIGUIENTE DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO, LOS CUALES SE EFECTUARAN EN 10 DÍAS CALENDARIOS ; puesto que existe una planificación para poder cumplir con las metas y planes institucionales, asimismo es preciso indicar que los bienes serán recepcionados en el Almacén de la Entidad con el respectivo contrato, no afectando el desarrollo de la ejecución de la presente contratación.

Asimismo es preciso indicar que el estudio de mercado realizado ha reflejado que existe potenciales postores que pueden cumplir con el plazo requerido por la Entidad, motivo por el cual no se ha realizado los ajustes en este extremo.  
NO SE ACOGE LOS SOLICITADO, Ceñirse a las bases.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:10:59

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con FOLLETOS y/o CATÁLOGOS y/o MANUALES y/o BROCHURES u OTROS DOCUMENTOS TECNICOS SIMILARES EMITIDOS POR EL FABRICANTE, que permitan acreditar las especificaciones técnicas sin embargo NO SE HA DETALLADO que especificaciones técnicas deberán ser acreditadas. Téngase presente que las bases estándar del OSCE, así como sendas Resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido que cuando la Entidad decida adicionalmente al ANEXO 3 acreditar las EE.TT. objeto de la convocatoria DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que establezca que las especificaciones técnicas a acreditar documentalmente sean las siguientes:

PARA LOS REACTIVOS: 1) COMPOSICIÓN DEL KIT, 2) MUESTRAS, 3) ALMACENAMIENTO, 5) PERFORMANCE, 4) PRE-CALIFICACIÓN DE LA OMS, tal cual la FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO anexada en el presente requerimiento.

Caso contrario, las bases adolecerían de vicios de nulidad en el procedimiento de selección, revisar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3, Resolución N° 01302-2021-TCE-S1

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2.1.1      **Página:** 17

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

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

En atención a la consulta realizada y el análisis previo del área usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido con finalidad de promover la participación de los postores y enfocados en el principio de transparencia se ACOGE PARCIALMENTE lo solicitado, quedando de la siguiente manera a las bases integradas:

Se deberá adjuntar folletos y/o catálogos y/o manuales y/o brouchures u otros documentos técnicos similares emitido por el fabricante que contemplen características de los bienes ofertados. (Resaltar partes importantes y puntos donde compruebe el cumplimiento de las ficha técnica que contiene como mínimo ( 1) COMPOSICIÓN DEL KIT; 2)MUESTRAS 3)ALMACENAMIENTO 4) PERFORMANCE) adjunta a las especificaciones técnicas.

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

A las bases integradas quedará de la siguiente manera:

Se deberá adjuntar folletos y/o catálogos y/o manuales y/o brouchures u otros documentos técnicos similares emitido por el fabricante que contemplen características de los bienes ofertados. (Resaltar partes importantes y puntos donde compruebe el cumplimiento de las ficha técnica que contiene como mínimo ( 1) COMPOSICIÓN DEL KIT; 2)MUESTRAS 3)ALMACENAMIENTO 4) PERFORMANCE) adjunta a las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:10:59

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Sobre la base de la consulta relacionada a la acreditación de ciertas especificaciones técnicas; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas del bien objeto de la convocatoria serán los siguiente:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la consulta realizada señor participante en primer lugar es importante recalcar que El fabricante es aquella persona natural o jurídica que a partir de materias primas desarrolla productos terminados, es decir, dirigidos al consumidor final. En otras palabras, el fabricante produce bienes finales que irán al mercado, los cuales consecuentemente deben estar legalmente funcionando, pudiendo estas tener incluso filiales debido a su magnitud. En ese sentido se precisa que para la acreditación de las características establecidas en las fichas técnicas de la presente convocatoria se deberá adjuntar folletos y/o catálogos y/o manuales y/o brouchures u otros documentos técnicos similares emitido por el fabricante, tal como se indica en las bases del presente procedimiento.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:10:59

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité de selección sirva precisar si para la admisión de la oferta se requerirá una HOJA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO, en el formato propio del postor.

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:** 20

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

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

Señor participante en relación a la consulta realizada, es preciso indicar que para la admisión de las ofertas se verificará los documentos exigidos en las bases, ahora bien la hoja de presentación del productos, en el formato propio, es un documento adicional que cada postor puede presentarlo a fin de facilitar la evaluación al comité de selección, sin embargo se precisa que su no presentación, no implica que no sea admitido, esto debido a que se ha detallado en forma detallada los documentos para la admisibilidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:10:59

**Consulta:** Nro. 23

**Consulta/Observación:**

Como parte de los requisitos de calificación se establece presentar la: autorización sanitaria de funcionamiento emitido por la DIGEMID, CBPM (o documento equivalente como el ISO 13485, entre otros), CBPA, Registro Sanitario y la CONSTANCIA DE AUTORIZACION SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, DISPENSACIÓN y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

Este último documento se acredita con la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, el cual también se está pidiendo como REQUISITO DE CALIFICACIÓN, en tal sentido se solicita ELIMINAR la solicitud de la CONSTANCIA DE AUTORIZACION SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, DISPENSACIÓN y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, dejando como únicos documentos de habilitación los siguiente:

1. Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitido por la DIGEMID,
2. CBPM (o documento equivalente como el ISO 13485, entre otros),
3. CBPA,
4. Registro Sanitario

Se solicita ACOGER esta solicitud para evitar que el presente procedimiento de selección se declare desierto por falta de oferta válidas.

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

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

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

Señor participante en relación a la consulta realizada, se precisa que en las bases los requisitos de calificación -referente a la habilitación son los siguientes:

¿ Constancia de autorización sanitaria de funcionamiento de laboratorio y/o droguería, expedida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) para Laboratorio Farmacéutico, expedida por DIGEMID a nombre del postor, vigente a la fecha de presentación de la propuesta. para productos importados deberá contar con su equivalente, Certificado de Libre Venta (CLV) en el que se indique que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (solo para el material médico). Se incluye como documentos equivalentes al BPM, certificado ISO 13485, FDA, CE y el CVL, siempre que este último indique que cumple las buenas prácticas de manufactura.

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para Droguerías, a nombre del postor vigente a la fecha de presentación de la propuesta expedido por la DIGEMID

¿ Certificado del Registro Sanitario del Producto

En ningún extremo se está solicitando CONSTANCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, DISPENSACIÓN y EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICO, el mismo que ha sido suprimido en la primera convocatoria, en ese sentido solicitamos ceñirse a las bases, no se acoge lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:10:59

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con relación a los bienes similares; la entidad ha establecido como BIENES SIMILARES: BIENES IGUALES O SIMILARES E INSUMOS DE LABORATORIO; sin embargo, el termino consignado puede generar confusión; es por ello, que solicitamos al comité de selección precise que los bienes similares son: INSUMOS DE LABORATORIO.

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:

Señor participante en relación a su consulta y a la observación N°09, y con la finalidad de transparentar y promover la participación de los postores se ha ampliado y detallado los bienes similares el cual ha quedado de la siguiente manera: Se consideran bienes similares a los siguientes BIENES IGUALES O SIMILARES EN INSUMOS DE LABORATORIO O pruebas rápidas para la detección de COVID-19, VIH, hepatitis B o Sífilis

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

Se consideran bienes similares a los siguientes BIENES IGUALES O SIMILARES EN INSUMOS DE LABORATORIO O pruebas rápidas para la detección de COVID-19, VIH, hepatitis B o Sífilis

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:10:59

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

Con respecto a la performance solicitada para el presente requerimiento: ¿PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE VIH 1 Y 2 Y SÍFILIS ¿ SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD¿, debemos comentar que:

Si bien se muestra los valores mínimos (%) que cada prueba debe cumplir, no se muestra contra que se deben comparar estos valores. Siendo la mejor opción la comparación entre metodologías. Siendo la más adecuada el ESTÁNDAR DE ORO o GOLD ESTÁNDAR.

Ya que, de esta manera se comprueba la calidad que tiene el producto en comparación de una prueba premium en el mercado.

Es por ello, que, solicitamos al comité evaluador incorporar este punto en la FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO y de esta manera realizar la siguiente precisión.

**PERFORMANCE:**

PARA HIV 1 y2

PARA SÍFILIS

- Los valores de sensibilidad y especificidad de la prueba deben ser comparados con el GOLD STÁNDAR de la metodología correspondiente (Western Blot).

**Acápite 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 atención a la consulta realizada y el análisis previo del área usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

Señor participante acoger lo solicitado vulneraría el principio de libertad de concurrencia y competencia, en ese sentido el comité de selección previo análisis y opinión del área usuaria NO ACOGE lo solicitado, señor participante solicitamos ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20550628547	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	LAMOTT CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA- LAMOTT CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	17:55:41

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** A.    **Página:** 21

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

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

En atención a la observación realizada y el análisis previo del área usuaria, se desprende que el artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado, establece que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

Asimismo de conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

De lo expuesto el área usuaria ha definido los requisitos de calificación que son indispensables para llevar a cabo la actividad de la contratación, y ha determinado los requisitos para perfeccionar el contrato según lo establecido en las bases estándar del OSCE.

Bajo ese contexto no se acoge lo solicitado, ceñirse a las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20550628547	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	LAMOTT CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA- LAMOTT CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	17:55:41

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 2:

Hacemos la observación con respecto al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SILIFIS ¿ KIT, en donde para el sífilis solicitan que cumpla con una determinada característica, limitando la pluralidad de marcas y postores lo cual sería la ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICA MAYOR O IGUAL AL 99.9%, lo cual en el mercado peruano difícilmente una marca la llegue a cumplir.

Por el motivo antes expuesto pedimos al comité de selección y área usuaria pueda AMPLIAR este criterio y pueda quedar de la siguiente manera:

Quedando de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SILIFIS ¿ KIT

- ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICA O ESPECIFICIDAD RELATIVA (SEGÚN FABRICANTE) MAYOR O IGUAL A 99.7%

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. III      **Literal:** 3.1.      **Página:** 23

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

Señor participante en relación a la observación realizada se precisa que la misma ya fue absuelta anteriormente, el cual a fin de promover la participación de los postores a quedado de la siguiente manera:

PARA SIFILIS:

Especificidad diagnóstica o Especificidad relativa (según criterio de fabricante): mayor o igual a 99.00 %

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

PARA SIFILIS:

Especificidad diagnóstica o Especificidad relativa (según criterio de fabricante): mayor o igual a 99.00 %

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20550628547	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	LAMOTT CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA- LAMOTT CORPORATION S.A.C.	Hora de envío :	17:55:41

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 3:

Hacemos la observación con respecto al presente procedimiento de selección con referencia a la PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SILIFIS ¿ KIT, en donde solicitan que las pruebas deban contar con pre calificación por parte de la OMS, en donde este criterio solo vulnera el principio de pluralidad de marcas y postores, ya que difícilmente un producto que se comercializa a nivel nacional pueda cumplir con lo solicitado.

Por el motivo antes expuesto pedimos al comité de selección y área usuaria pueda AMPLIAR este criterio y pueda quedar de la siguiente manera:

Quedando de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA DEBE CONTAR CON PRE CALIFICACIÓN POR PARTE DE LA OMS O EQUIVALENTE COMO ES EL CASO DE INS

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. III      **Literal:** 3.1.      **Página:** 23

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

Señor participante en relación a la observación realizada se precisa que la misma ya fue absuelta anteriormente, el cual a fin de promover la participación de los postores se ha definido suprimir lo siguiente:

-La prueba debe contar con pre calificación por parte de la OMS.

se precisa que no exigir el presente requisito no determina las pruebas no contengan certificación y/o cumplan estándares de organismos internacionales o nacionales

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

A las bases integradas se suprimirá lo siguiente de la ficha técnica:

La prueba debe contar con pre calificación por parte de la OMS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 21/12/2023

Hora de envío : 18:31:16

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL AREA USUARIA ACEPTAR QUE LA ESPECIFICIDAD RELATIVA PARA SIFILIS SEA MAYOR O IGUAL A 99.7%, A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCA Y POSTORES

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

Señor participante en relación a la observación realizada se precisa que la misma ya fue absuelta anteriormente, el cual a fin de promover la participación de los postores a quedado de la siguiente manera:

PARA SIFILIS:

Especificidad diagnóstica o Especificidad relativa (según criterio de fabricante): mayor o igual a 99.00 %

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

PARA SÍFILIS:

Especificidad diagnóstica o Especificidad relativa (según criterio de fabricante): mayor o igual a 99.00 %



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 21/12/2023

Hora de envío : 18:31:16

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS AL AREA USUARIA ACEPTAR QUE LA PRUEBA DEBE CONTAR CON PRECLASIFICACION POR PARTE DE OMS SEA OPCIONAL, A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCA Y POSTORES

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** -    **Página:** 23

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

Señor participante en relación a la observación realizada se precisa que la misma ya fue absuelta anteriormente, el cual a fin de promover la participación de los postores se ha definido suprimir lo siguiente:

-La prueba debe contar con pre calificación por parte de la OMS.

se precisa que no exigir el presente requisito no determina las pruebas no contengan certificación y/o cumplan estándares de organismos internacionales o nacionales

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

A las bases integradas se suprimirá lo siguiente de la ficha técnica:

La prueba debe contar con pre calificación por parte de la OMS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:42:40

**Consulta:** Nro. 31

**Consulta/Observación:**

Performance para sífilis

Especificidad diagnóstica 99.90%

Que una determinada marca determine en la performance de su producto una especificidad para sífilis de 99.90% no determina que sea una mejor prueba que otras marcas comerciales que no cuentan con ese valor indicado, es importante mencionar que se evalúa SENSIBILIDAD y ESPECIFICIDAD siendo ambos parámetros importantes en la performance de la prueba, ahora estas pruebas son consideradas pruebas de tamizaje que permiten identificar dentro de una gran cantidad de muestras resultados positivos (sensibilidad) y negativos (especificidad), que posteriormente estos resultados sobretodo los resultados positivos deben confirmarse mediante una prueba mas sensible y especifica que la inmunocromatografía que puede ser ELISA o PCR (los resultados negativos en algunos casos se vuelven a correr por estas técnicas mas sensibles y especificas para confirmar el resultado obtenido); en este orden de ideas se solicita se acepte se pueda ofertar una prueba para HIV-sífilis con especificidad para sífilis de 99.70% a mas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/l Página: 23

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

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

Señor participante en relación a la consulta realizada se precisa que la misma ya fue absuelta anteriormente, el cual a fin de promover la participación de los postores a quedado de la siguiente manera:

PARA SIFILIS:

Especificidad diagnóstica o Especificidad relativa (según criterio de fabricante): mayor o igual a 99.00 %

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

PARA SÍFILIS:

Especificidad diagnóstica o Especificidad relativa (según criterio de fabricante): mayor o igual a 99.00 %

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2023-OGESS-BM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBA RÁPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS PARA ATENCIÓN A PACIENTES - OGESS BAJO MAYO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/12/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:42:40

**Consulta:** Nro. 32

**Consulta/Observación:**

La prueba debe contar con preclasificación por parte de OMS

Es incorrecto decir preclasificación, el termino correcto es precalificacion

En vista que las certificaciones no constituyen una condición determinante para la operatividad y/o calidad de los bienes o servicios que una Entidad requiere adquirir o contratar, no pueden ser considerados como requerimientos técnicos mínimos, máxime si su cumplimiento no es requerido por norma nacional alguna. Sin perjuicio de ello, pueden establecerse como factor de evaluación, a efectos de premiar con puntaje el cumplimiento de ciertos estándares internacionales, siempre que dicho factor observe criterios objetivos, razonables y congruentes con el objeto de la convocatoria y se haya precisado en las Bases los alcances de la certificación requerida.

En razón de este fundamento, solicitamos se retire esta exigencia porque no se indica la oportunidad de su presentación, ni la utilidad de esta certificación además porque la entidad que autoriza su uso es DIGEMID, con la cual basta y sobra para que la entidad este seguro de contar con un producto que cumple con las regulaciones para dispositivos médicos. Es bueno indicar que la OMS no avala marca alguna según su política y ese aspecto lo aclara en el disclaimer al respecto, es decir PROHIBE su utilización comercial el estar en la lista de la OMS (este DISCLAIMER esta disponible en la pagina de la OMS).

En las compras que realiza CENARES de esta misma prueba rapida, al plantear en consulta que la marca ofertada debe estar en la lista de precalificacion de la WHO (OMS) no admite esta por no ser necesaria y ademas que el estar en esta lista es una solicitud del fabricante y no que la WHO (OMS) haya evaluado todas las marcas comerciales existentes

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** s/l      **Página:** 23

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

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

Señor participante en relación a la observación realizada se precisa que la misma ya fue absuelta anteriormente, el cual a fin de promover la participación de los postores se ha definido suprimir lo siguiente:

-La prueba debe contar con pre calificación por parte de la OMS.

se precisa que no exigir el presente requisito no determina las pruebas no contengan certificación y/o cumplan estándares de organismos internacionales o nacionales

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

A las bases integradas se suprimirá lo siguiente de la ficha técnica:

La prueba debe contar con pre calificación por parte de la OMS.