

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 19/12/2024

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 15:57:11

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En la página 45 de las bases, en la sección de experiencia del postor en la especialidad, la Entidad considera como bienes similares a los siguientes: ¿Reactivos de Tamizaje en Sangre Seca, Inmunología en General y Biología Molecular¿. Al respecto, dada la cifra a la que se debe llegar para la acreditación, y considerando que los Reactivos de Banco de Sangre tienen la misma metodología que las de Inmunología, se solicita amablemente al comité de selección que, en coordinación con el área usuaria, considere también a los Reactivos de Banco de sangre (Serología) como bien similar para la acreditación de la experiencia por el monto solicitado, ello con la finalidad de fomentar una mayor competencia, en el sentido de que se cuente con la participación de varios postores.

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

Numeral: 3.2

Literal: B

Página: 45

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

El comité en coordinación con el area usuaria correspondiente precisa que con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores acepta la consulta, por lo cual considerará : Definición de bienes similares: Reactivos de tamizaje en sangre seca , inmunología en general , biología molecular y reactivos de banco de sangre (serología).

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

y reactivos de banco de sangre (serología).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:57:11

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 36 de las bases la Entidad solicita: ¿ ¿ la primera entrega de reactivos se realizaran dentro de un periodo no mayor de TREINTA (30) días calendarios, contados a partir de la notificación de la orden de compra¿¿. Sobre el particular, es preciso mencionar que, debido a los tiempos que toma la importación de los productos, considerando el desaduanaje y la distribución interna, solicitamos amablemente al comité de selección que, en coordinación con el área usuaria, amplíe el plazo a cuarenta y cinco (45) días calendario posterior a la notificación de la orden de compra, ello para fomentar una mayor participación de postores, considerando que a nivel nacional solo son 3 los centros.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 36

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria correspondiente aclara que lo solicitado está orientado al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Y en vista de que la especificación solicitada es acorde al flujo de atención de los exámenes de tamizaje neonatal del hospital, NO SE ACEPTA la misma y se ratifica la especificación solicitada.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:57:11

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases se detalla: ¿que se puede presentar Insertos, Manuales de instrucciones o fichas técnicas¿¿. Al respecto, solicitamos amablemente al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, pueda aceptar también Cartas expedidas directamente por el fabricante para complementar la información y esta pueda ser lo más clara y precisa, con el fin de acreditar las especificaciones técnicas solicitadas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: J Página: 18

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que aceptara también las cartas expedida directamente del fabricante para acreditar alguna característica siempre y cuando cuenten mínimamente con la información siguiente : datos de razón social, dirección fiscal e información de contacto además estos datos deben ser congruentes con la información del certificado de manufactura del fabricante para mayor confianza y confiabilidad de los mismos

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

Se aceptara también las cartas expedidas directamente del fabricante para acreditar alguna característica siempre y cuando cuenten mínimamente con la información siguiente: datos de razón social, dirección fiscal e información de contacto además estos datos deben ser congruentes con la información del certificado de manufactura del fabricante para mayor confianza y confiabilidad de los mismos

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:57:11

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Dentro de las bases se puede leer en varias páginas las especificaciones técnicas de reactivos y equipos; sin embargo, en la página 18 se observa que solicitan sustentar lo siguiente:

- ITEM 1: REACTIVOS PARA TAMIZAJE NEONATAL
- SUB ITEM 1: presentación, metodología, muestra biológica
  - SUB ITEM 2: presentación, metodología, muestra biológica
  - SUB ITEM 3: presentación, metodología, muestra biológica
  - SUB ITEM 4: presentación, metodología, muestra biológica

EQUIPO AUTOMATIZADO (cesión en uso):

1. Tipo
2. Metodología
3. Performance
4. Características
5. Muestras
8. Consumibles, controles, complementos y accesorios:

En esa línea, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, precise si, según lo expuesto en el extremo comentado, solo se debe sustentar las características señaladas líneas arriba para los Reactivos y para el equipo Automatizado.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 2.2.1.1      Literal: J      Página: 18

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria correspondiente aclara que en concordancia y cumplimiento a las BASES ESTÁNDAR DE BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES (Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD) - Elaboradas en enero de 2019 Modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022, indica que si la Entidad de acuerdo al requerimiento requiere que el postor presente documentación adicional a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3). La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. Por lo señalado se tiene por conveniente indicar en el literal j) Copia simple u original INSERTOS, MANUALES DE INSTRUCCIONES O FICHAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS, TARJETAS Y EQUIPO EN CESIÓN DE USO, DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN LOS REGISTROS SANITARIOS. lo mismo que esta siendo especificado para los cuatro (4) sub ítems de los reactivos y equipo en Cesión de Uso .

Es pertinente aclarar e indicar al participante que cada características detallada es esencial a evaluar para todos los reactivos y equipo automatizado de acuerdo a lo indicado en el literal j), página 18 , sin perjuicio de ello, se señala que las demás características no señaladas en la página 18, se entienden por cumplidas con la presentación del Anexo N° 3.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:57:11

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 26 de las bases se mencionan las Especificaciones Técnicas de las Tarjetas Tamizaje Neonatal. Sobre esto, es preciso indicar que, debido a que las características de DISEÑO, LOGOS, NUMERO DE CIRCULOS de estas tarjetas no son un estándar, estas se adecuan y varían a manos del fabricante de las mismas, SIN PERJUICIO DE LA CALIDAD, TIPOS DE PAPEL FILTRO 903 Y SIN PERJUDICAR LA CALIDAD PROPIA DE LA MATERIA PRIMA DEL PAPEL. Asimismo, todas las tarjetas son personalizables a necesidad de la entidad.

En esa línea, solicitamos amablemente al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte una Declaración Jurada para la sustentación de esta especificación, ello considerando que el solicitar alguna folletería oficial en específico sería incongruente por las razones de variabilidad ya mencionadas.

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 5.3      Página: 26

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria correspondiente precisa que para la sustentación del cumplimiento de las características se entienden por cumplidas con la presentación del Anexo N° 3-DECLARACION JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:57:11

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 27, Dentro de las especificaciones técnicas del Equipo en Cesión de Uso, dentro del apartado 5.4, en el punto 4 (Características) solicitan ¿Software interno de control y monitoreo de los resultados de controles y calibradores mediante grafica de levey-jennings¿; con la finalidad de mostrar los datos requeridos por la entidad.

Sobre el particular, precisamos que nuestra representada tiene un Software externo al equipo que muestra la información solicitada con exactitud, por lo que, solicitamos amablemente al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, puedan establecer el requerimiento bajo la siguiente redacción: ¿Software interno y/o externo de control y monitoreo de los resultados de controles y calibradores mediante grafica de levey-jennings¿, ello con la finalidad de fomenta una mayor competencia, permitiendo la participación de más postores.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 5.4      Página: 27

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que con la finalidad de fomentar la pluralidad de marcas y postores acepta la consulta , por lo cual se incluirá de la siguiente manera : 5.4 Equipos de sesión de uso : características: se solicitara software interno y/o externo de control y monitoreo de los resultados de controles y calibradores mediante grafica de levey-jennings

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

y/o externo

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:57:11

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 28, dentro de las especificaciones técnicas del Equipo en Cesión de Uso, en el apartado 5.4, en el punto 8 (Consumibles, controles, complementos y accesorios), solicitan fundamentar cada apartado de este punto. Al respecto, dado que para la realización de las pruebas se necesitan materiales externos complementarios que no pueden venir dentro del kit y que no forman parte de los productos que brinda el fabricante como agua destilada o materiales de vidrio o pipetas, solicitamos amablemente al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, permita acreditar los complementos y accesorios con una Declaración Jurada.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 5.4      Página: 28

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que para evitar confusiones del numeral 7. REQUISITOS, literal F. INSERTOS, MANUALES DE INSTRUCCIONES O FICHAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS, TARJETAS Y EQUIPO EN CESIÓN DE USO, DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN LOS REGISTROS SANITARIOS.

¿ EQUIPO AUTOMATIZADO (cesión en uso), se corrige así:

DICE:

8. Consumibles, Controles, Complementos y accesorios.

DEBE DECIR:

8. Controles

Y los consumibles, complementos y accesorios se acreditará con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N° 03.

También será corregido en el numeral 2.2.1.1, literal j)

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

DICE:

8. Consumibles, Controles, Complementos y accesorios.

DEBE DECIR:

8. Controles

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	15:57:11

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal i) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las Bases, se establece como parte de la documentación obligatoria para la admisión de la oferta, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), para lo cual se establece que dicha documentación será exigida según la legislación y normatividad establecida según Resoluciones Ministeriales No. 833-2015 y No.1000-2016 por la ANM o ARM.

Al respecto, es pertinente precisar, que el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, aprobado mediante la Resolución Ministerial No. 833-2015/MINSA, emitido por la Autoridad Sanitaria competente, contempla la posibilidad de contratar con un tercero el servicio de distribución y transporte, para lo cual se establece en el numeral 6.2.9 del manual, las condiciones que debe contener el Contrato para el Servicio de Distribución y Transporte; siendo válido que las empresas puedan tercerizar estos servicios.

Estando a lo indicado, y en aras de cumplir con los Principios de Libre Concurrencia, Igualdad de trato, Competencia, Eficacia y Eficiencia, en el sentido de que se fomente una mayor participación de postores que tercerizan el servicio de distribución y transporte, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación del área usuaria, disponga que la exigencia de la certificación de buenas prácticas de distribución y transporte pueda ser válidamente acreditada mediante la presentación de un Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre de tercero que presta el servicio de distribución y transporte al postor participante, para lo cual, deberá acreditarse con la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del tercero y el Contrato de Servicios que acredita el nexo entre ambas partes.

En esa línea, proponemos que el literal i) del numeral 2.2.1.1. contenga la siguiente redacción:

¿i) Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)¿  
Con la finalidad de garantizar el mantenimiento de calidad e integridad de los productos en todos los aspectos del proceso distribución y transporte. Será exigida según legislación y normatividad establecida según resoluciones ministeriales N°833-2025 y N°1000-2016 por la ANM o ARM.

En caso el postor se encuentre tercerizando el servicio de distribución y transporte, se permitirá acreditar el cumplimiento de esta exigencia a través de la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del tercero que le presta los servicios de distribución y transporte, debiendo adjuntar además el Contrato de Servicios que acredita el nexo entre ambas partes.¿

Acreditación: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del tercero que le presta los servicios de distribución y transporte, debiendo adjuntar además el Contrato de Servicios que acredita el nexo entre ambas partes.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 2.2.1.1      Literal: i      Página: 18

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

Artículo 2 inciso a, b y e de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que en caso de que el postor contrate el servicio de distribución y transporte con un tercero, aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes .

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

En caso de que el postor contrate el servicio de distribución y transporte con un tercero , aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes .

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	17:50:29

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En el numeral 1.9 del "Plazo de entrega", en las páginas 16 y 38 se precisa: "Las siguientes entregas de reactivos desde la segunda entrega en adelante será de manera mensual de acuerdo con lo detallado en el cronograma de entrega, teniendo como plazo máximo para el ingreso de los reactivos a los almacenes será de 03 días calendarios (previa notificación de orden de compra)."

CONSULTA:

Solicitamos amablemente considerar la modificación de los "03 días calendarios" a "03 días hábiles", en razón de que ello aseguraría que las entregas puedan ser programadas y ejecutadas dentro de un margen razonable, sin comprometer la calidad del servicio ni la planificación logística, especialmente en situaciones que dependen de terceros como transportistas o almacenes que cuentan con procedimientos y plazos específicos para la manipulación de productos con Registros Sanitarios autorizados por la DIGEMID.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acepta la consulta ya que de acuerdo al Reglamento de la Ley de Contrataciones: Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendario, excepto en los casos en los que el Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil. Base Legal: Artículo 143 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF. Por lo cual se ratifica la especificación solicitada.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	17:50:29

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En el numeral 1.9 Plazo de entrega de las páginas 16 y 38 del requerimiento, se establece el Cronograma de entrega de los bienes, de acuerdo a la tabla, que consta de una entrega mensual durante 24 meses por 15,000 determinaciones de cada marcador.

CONSULTA:

En el caso del producto que ofertamos, Kits para tamizaje Neonatal en el GSP de la empresa Revvity en presentación de 1152 determinaciones por kit. Debido a que un kit es una unidad indivisible y su forma de comercialización autorizada por el DIGEMID es de acuerdo a la presentación del fabricante, solicitamos gentilmente al área usuaria aceptar el siguiente cronograma para cada uno de los ítems del paquete, el cual, es conforme con la presentación del producto y no altera el número total de determinaciones totales solicitadas por la entidad:

- 1° entrega = 14,976
- 2° entrega = 14,976
- 3° entrega = 14,976
- 4° entrega = 14,976
- 5° entrega = 14,976
- 6° entrega = 14,976
- 7° entrega = 14,976
- 8° entrega = 14,976
- 9° entrega = 14,976
- 10° entrega = 14,976
- 11° entrega = 14,976
- 12° entrega = 15,264
- 13° entrega = 14,976
- 14° entrega = 14,976
- 15° entrega = 14,976
- 16° entrega = 14,976
- 17° entrega = 14,976
- 18° entrega = 14,976
- 19° entrega = 14,976
- 20° entrega = 14,976
- 21° entrega = 14,976
- 22° entrega = 14,976
- 23° entrega = 14,976
- 24° entrega = 15,264
- Cantidad Total = 360,000

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 1.9      Literal: 1.9      Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad y acorde al flujo de atención de los exámenes de tamizaje neonatal de la institución que a su vez es considerado como laboratorio de referencia de las diferentes regiones del PERÚ , NO SE ACEPTA la consulta y se ratifica la especificación solicitada. Se aclara que cualquier excedente no será considerado como adelanto de pruebas por concepto de controles y calibradores. Asimismo se debe tener presente que las especificaciones técnicas primigenias han sido objeto de indagación de mercado del cual se obtuvo la pluralidad de marcas y postores.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	17:50:29

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En el numeral 4, del OBJETO DE LA CONTRATACIÓN (PRESTACIÓN PRINCIPAL), se detalla que; "Los reactivos deben estar validados para el uso en el equipo automatizado ofertado mediante protocolos como por ejemplo los de la CLSI u otros protocolos internacionales estandarizados, los cuales deberán ser declarados por el fabricante. Deberá ser presentado en la evaluación de la oferta."

CONSULTA:

¿La validación debe ser declarada por el fabricante de los reactivos en el inserto del producto, tal y como lo expresa el DS-016-2011-SA del DIGEMID?.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 4 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que la validación debe ser declarada por el fabricante de los reactivos en el inserto del producto, tal y como lo expresa el DS-016-2011-SA del DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	17:50:29

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En el numeral 4, del OBJETO DE LA CONTRATACIÓN (PRESTACIÓN PRINCIPAL), se detalla que; "Las metodologías de los reactivos ofertados para el procesamiento deben estar detalladas en el inserto o manual de instrucciones del kit, según lo establece el D.S 016 -2011 y sus modificatorias en el artículo N°140."

Así mismo, en la página 31 se declara que "El equipo deberá procesar las muestras de manera automatizada sin que haya manipulación externa desde la colocación de las placas en el equipo hasta la emisión de resultados".

CONSULTA:

Considerando que ciertos fabricantes presentan equipos automatizados que incluyen; unidades de dispensación de líquidos, incubadoras, agitadores, lavadoras de microplacas, extractores de discos, equipos de medición, entre otros; ¿Es necesario que los postores presenten los catálogos o información técnica del fabricante, que evidencien el cumplimiento de los procedimientos de uso de los reactivos?.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que lo descrito en las especificaciones técnicas en referente a "El equipo deberá procesar las muestras de manera automatizada sin que haya manipulación externa desde la colación de las placas en el equipo hasta la emisión de resultado " debe ser evidenciado en catálogos y/o manuales y/o folletería y/o cartas de fabricante siendo no necesario especificar los procedimientos de la automatización debido a que ello no se ha solicitado dentro de las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	17:50:29

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En el numeral 5.3 "Especificaciones técnicas de las tarjetas Tamizaje Neonatal" (Página 28), se señalan las características de la tarjeta de Toma de Muestra para el Tamizaje Neonatal. Se precisa que:

"1. Diseño, según documento técnico de referencia: NTS N°154-MINSA/2019/DGIESP Norma técnica de salud para el tamizaje neonatal"

"4. El papel filtro debe tener 05 círculos de 12- 17 mm de diámetro marcados con tinta biológicamente inertes"

CONSULTA:

El tiempo estándar para la fabricación de estas tarjetas es de 12-14 semanas a más. Adicionalmente, la cantidad mínima de producción de este insumo es de 20,000 unidades. Considerando que el diseño de 5 círculos y de acuerdo a la normativa nacional vigente, solicitado por la entidad es exclusivo, que el tiempo de fabricación supera el tiempo de entrega establecido por la institución para la primera entrega (30 días), solicitamos gentilmente al área usuaria aceptar durante las 4 primeras entregas el modelo de tarjeta según la contratación anterior, cuyo diseño cumple con los datos necesarios del paciente, pero que constan de 4 círculos, pues en virtud de atender las necesidades de nuestros clientes de forma inmediata, la empresa cuenta con un inventario de tarjetas genéricas que permiten abastecer a nuestros clientes mientras se reciben las tarjetas con diseño específico.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 5.3 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria aclara que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad y acorde al flujo de atención de los exámenes de tamizaje neonatal , por lo cual NO SE ACEPTA LA CONSULTA y se ratifica la especificación solicitada .

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	17:50:29

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En el numeral 5.4 "Equipo en cesión de uso" en la sección 5 de la tabla, se precisa que la muestra debe ser; "El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 9 horas desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de resultados, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado. El cual deberá ser sustentado con manual de instrucciones de uso y/o inserto y/o catálogo."

CONSULTA:

Es de nuestro entender que el tiempo de procesamiento debe incluir el tiempo de incubación que tiene lugar durante el procesamiento. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.4 Literal: 4 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que se solicita que "El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 9 horas desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de resultados, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado. El cual deberá ser sustentado con manual de instrucciones de uso y/o inserto y/o catálogo . La incubación es parte del procesamiento por lo cual , se aclara que su entender es correcto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	17:50:29

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En el numeral 5.4 "Equipo en cesión de uso" en la sección 11 de la tabla, se precisa que la antigüedad debe ser no mayor a 02 (dos) años.

CONSULTA:

Consultamos gentilmente al área usuaria si ¿Aceptarán que el segundo equipo en cesión de uso completamente automatizado tenga una antigüedad no mayor a 5 años?

Tomando en cuenta que este tipo de equipos son fabricados a pedido, previa colocación de una orden de compra y son instrumentos de alto costo. El segundo equipo que ofertaremos en cesión de uso GSP 2021-0010 para el procesamiento de las muestras cumple con todas las características requeridas por la entidad. Es un equipo compacto totalmente automatizado, que realiza todas las actividades desde el ingreso de las placas hasta la emisión de resultados sin la intervención del usuario, es capaz de procesar hasta 2,496 pruebas (26 microplacas de 96 pocillos cada una) por corrida y de realizar pruebas del tipo Enzimáticas e Inmunoensayos en simultáneo y en el mismo instrumento, pudiendo analizarse hasta 10 marcadores diferentes (hTSH, 17OHP, IRT, G6PD, TGAL, GALT, PKU, Biotinidasa, T4 y CK-MM). La efectividad de la relación reactivos- equipo se encuentra comprobada garantizando con ello resultados confiables. El instrumento GSP ha sido exclusivamente diseñado para las pruebas de Tamizaje Neonatal y los reactivos ofertados solo pueden ser trabajados en dicho equipo, así se encuentra evidenciado en los insertos de cada reactivo; tanto en la sección de procedimiento de ensayo, así como en las características analíticas del ensayo, en donde se muestran los resultados de precisión, sensibilidad y linealidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 5.4      Literal: 5.4      Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que no se acepta la consulta , las especificaciones técnicas solicitados son las mínimas requeridas para el cumplimiento de las funciones de la entidad. Asimismo se debe tener presente que las especificaciones técnicas primigenias han sido objeto de indagación de mercado del cual se obtuvo la pluralidad de marcas y postores.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	17:50:29

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En el numeral 4 "Objeto de la contratación (prestación principal)"¿ (Página 27), se señala; "El empresa ganadora debe garantizar y asegurar las pruebas efectivas requeridas, debe suministrar sin costo adicional para la institución los reactivos, materiales y consumibles necesarios para las pruebas de control y calibración de acuerdo a lo establecido en el protocolo de cada metodología analítica. (ANEXO 1)."

Por su parte, en la página 32 del requerimiento en la sección 5.6 se detalla:

- 02 (dos) Impresoras láser para impresión de protocolos, se debe considerar el insumo (Tóner) para el periodo del Servicio y papel bond A4 en cantidad suficiente.

- 01 (una) Impresoras multifuncional para impresión resultados, controles de calidad y estadísticas, se debe considerar el insumo (Tóner) para el periodo del Servicio y papel bond A4 en cantidad suficiente.

Finalmente, en la página 43 en donde se presenta el Anexo 1, el mismo describe lo siguiente:

Papel bond - Millar - 03 por mes

Tóner - Unidad - Cantidad de acuerdo al modelo de impresora y la cantidad de papel bond solicitado por el área usuaria.

Bolsas Ziploc - unidad - Cantidad de acuerdo a la necesidad del usuario

CONSULTA:

De acuerdo a lo anterior, solicitamos gentilmente al área usuaria definir la cantidad de tóner y bolsas ziploc a ser entregadas durante el curso de la licitación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: Anexo 1      Literal: Anexo 1      Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que en esta etapa no se puede estimar la cantidad de tóner y bolsas Zyploc, los cuales son consumibles que serán solicitadas y entregados en forma periódica y durante la ejecución contractual de acuerdo a la necesidad según el flujo de atención.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Respecto al cuadro de cronograma de entrega mensual, se debe tener en cuenta que las presentaciones del kit de reactivo pueden variar entre marcas, por lo que las cantidades en cada entrega pueden diferir del cronograma planteado.

Por tal motivo, solicitamos al Comité de selección pueda considerar un cronograma de entrega mensual en base a la presentación del reactivo del postor adjudicado sin alterar la cantidad total de pruebas solicitadas y las pruebas adicionales sean consideradas como parte de las pruebas no efectivas por calibración y control.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria precisa que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad y acorde al flujo de atención de los exámenes de tamizaje neonatal de la institucion que a su vez es considerado como laboratorio de referencia de las diferentes regiones del PERU , NO SE ACEPTA consulta y se ratifica la especificación solicitada. Se aclara que cualquier excedente no será considerado como adelanto de pruebas por concepto de controles y calibradores. Asimismo se debe tener presente que las especificaciones técnicas primigenias han sido objeto de indagación de mercado del cual se obtuvo la pluralidad de marcas y postores.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Respecto a que la entrega de los reactivos sea en 3 días de notificada la orden de compra, debemos tener en cuenta que el plazo es bastante limitado pues para que el contratista pueda cumplir con un plazo tan corto, implicaría que deba contar con los reactivos en stock los cual es inviable toda vez que la cantidad de reactivos para la primera entrega es bastante considerable. Es preciso señalar también que el hecho de contar con stock para atender la primera entrega resultaría excesivo ya que obligaría a los postores a importar dichos productos para de esa manera contar con la capacidad para atender a la entidad en los 3 días solicitados.

Es preciso señalar también que este tipo de reactivos, por su alta especialidad, requiere de los tiempos necesarios y prudentes para su fabricación, esto implica pruebas en fábrica y demás acciones que todo fabricante debe realizar para poner a la reactivos en óptimas condiciones; asimismo, se debe tener en consideración que a esto se le suma los tiempos que toma la travesía para su importación, aunado a los tiempos de desaduanaje y nacionalización; se debe tomar en cuenta además, la congestión que en estas épocas del año se genera debido a la gran cantidad de pedidos que los fabricantes reciben pues es sabido el último trimestre del año son los más pesados para las importaciones y despachos de diversas cargas a nivel global; considerando entonces lo anteriormente señalado, consideramos prudente que el tiempo para la entrega sea igual que para la entrega del equipamiento; es decir, de 30 días; en ese sentido, tomando en consideración que la ley de contrataciones, a través de su artículo 2°, Principios que rigen las contrataciones, literal a), que a la letra señala lo siguiente: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; solicitamos de la manera más atenta, por los argumentos expuestos, que el plazo de entrega sea ampliado a 30 días tanto para equipos y reactivos.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 1      Literal: 1.9      Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que las especificaciones técnicas solicitadas están orientadas al cumplimiento de las funciones de la Entidad y que en el punto 8. Plazo de Entrega (Pag.36) y el numeral 1.9 (Pag. 14) (...) La primera entrega de reactivos se realizará dentro de un periodo no mayor de treinta (30) días calendarios contados a partir de la notificación de la orden de compra. Por lo cual no amerita ampliación y se ratifica lo solicitado en el punto 8. Plazo de Entrega (Pag.36) y el numeral 1.9 (Pag. 14) PLAZO DE ENTREGA.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

En esta sección de las bases se solicita la presentación de Certificado o Protocolo de Análisis en el que se señale los datos mínimos requeridos por la DIGEMID y normativas internacionales vigentes y que en dicha copia se debe indicar claramente la correspondencia con las especificaciones técnicas. Solicitan, además, que los protocolos de análisis de los ensayos deberán estar validados para el equipo de cesión en uso y/o presentar documento y/o carta del fabricante del equipo donde aclare que los reactivos ofertados pueden ser procesados en forma correcta para dicho equipo.

Ahora bien, de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso sería el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la cual no indicaría una lista taxativa de datos que deberían ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debería presentar el certificado de análisis en caso dicho documento sea presentado para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I, II, III y IV, además, de lo precisado en el numeral 12 del Anexo N° 01 - Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad.

En ese sentido, considerando lo expuesto precedentemente observamos esta sección de las bases y solicitamos a la Entidad acepte copia simple del protocolo y/o certificado de análisis emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos.

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

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

PRINCIPIO DE CONCURRENCIA.

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

Al ser de responsabilidad exclusiva de la Entidad la determinación de las especificaciones técnicas del objeto de la convocatoria, sin perjuicio de lo cual esta área usuaria con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores acepta parcialmente su consulta y se aclara : se aceptará también el certificado y/o protocolo emitido por el fabricante en formato propio en el que se debe señalar los datos mínimos requeridos por la DIGEMID y normativas internacionales vigentes. Además se reviso los Decretos mencionados: el DS 001-2012-SA el cual modifica al DS N°016-2011-SA que en su primera disposición complementaria transitoria indica que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se registrarán por el DS 010-97-SA. El Decreto Supremo N° 010-97-SA en mención , señala en los Artículos 28; la definición del Protocolo de Análisis y en su Art. 29; la información que debe consignar un protocolo de Análisis. Asimismo debo mencionar que se ha consignado en la Pag. 18, de acuerdo al Art. 28 y 29 del D.S N° 10-97-SA

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

Se aceptará también el certificado y/o protocolo emitido por el fabricante en formato propio en el que se debe señalar los datos mínimos requeridos por la DIGEMID y normativas internacionales vigentes

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Notamos se solicita en el literal j) Copia simple u original INSERTOS, MANUALES DE INSTRUCCIONES O FICHAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS, TARJETAS Y EQUIPO EN CESIÓN DE USO, DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN LOS REGISTROS SANITARIOS, sin embargo, líneas abajo solo se detalla las especificaciones a acreditar de los reactivos y equipos. Sobre entendemos hubo un error tipográfico en el literal j al mencionar las tarjetas.

Por ello solicitamos amablemente tenga a bien retirar la palabra ¿tarjetas¿ del literal j. y así proporcionar información clara a los proveedores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: j Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria manifiesta que hay un error tipográfico, por lo que será retirado la palabra ¿TARJETAS¿ del literal j) numeral2.2.1.1 documentos para la admisión de la Oferta.

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

se elimina del literal j) la palabra "TARJETAS"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el literal j) Copia simple u original INSERTOS, MANUALES DE INSTRUCCIONES O FICHAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS, TARJETAS Y EQUIPO EN CESIÓN DE USO, DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN LOS REGISTROS SANITARIOS para reactivos y equipos, no obstante, para el caso del equipo se solicita acreditar la entrega de consumibles, controles, complementos y accesorios (numeral 8), sobre ello cabe resaltar que este apartado corresponde a compromisos propios del postor que podrán ser acreditadas con la sola presentación del Anexo 3; por lo que no se puede acreditar con información del fabricante, dado que son responsabilidades inherentes al contratista.

Por tal motivo, solicitamos al Comité de selección pueda considerar el sustento de la entrega de consumibles, controles, complementos y accesorios con el Anexo 3, dado que forma parte del compromiso del postor y de la ejecución contractual.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: j Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que para evitar confusiones del numeral 7. REQUISITOS, literal F. INSERTOS, MANUALES DE INSTRUCCIONES O FICHAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS, TARJETAS Y EQUIPO EN CESIÓN DE USO, DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN LOS REGISTROS SANITARIOS.

¿ EQUIPO AUTOMATIZADO (cesión en uso), se corrige así:

DICE:  
8. Consumibles, Controles, Complementos y accesorios.  
DEBE DECIR:  
8. Controles  
Y los consumibles, complementos y accesorios se acreditará con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N° 03.  
También será corregido en el numeral 2.2.1.1, literal j)

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

DICE:  
8. Consumibles, Controles, Complementos y accesorios.  
DEBE DECIR:  
8. Controles

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Respecto a los detalles del requerimiento de reactivo, se solicita: ¿Los reactivos deben estar validados para el uso en el equipo automatizado ofertado mediante protocolos como por ejemplo los de la CLSI u otros protocolos internacionales estandarizados, los cuales deberán ser declarados por el fabricante¿. Sobre ello se debe tener en cuenta que, si bien es importante contar con documentación objetiva que respalde la validación del método en el equipo ofertado, la verificación de método dada por la guía de CLSI, EP 15-A3, sería la actividad ideal que permitiría al área usuaria verificar de primera mano el desempeño del equipo con los reactivos de tamizaje neonatal, es decir que se cumpla con los requisitos especificados por el fabricante para su uso previsto.

En base a lo expuesto, solicitamos al Comité de selección permita presentar documentación referente a la validación de método (del fabricante o CLSI u otros protocolos internacionales) o una Declaración jurada de realización de verificación de métodos según la guía CLSI (EP 15-A3), teniendo en cuenta que se solicita en la página 29.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3    Literal: 3.1    Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El area usuaria aclara que la validación debe ser declarada por el fabricante de los reactivos en el inserto del producto, tal y como lo expresa el DS-016-2011-SA del DIGEMID.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Respecto al requerimiento ¿el tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 9 horas desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de resultados, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado¿. Entendemos que el tiempo de resultado se relaciona con la prueba que presenta el mayor tiempo de resultado.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.4 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que su apreciación es correcta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Respecto a los factores de evaluación: Mejoras a las especificaciones técnicas, notamos no se ha incluido mejoras para los reactivos solicitados, asimismo, en base al requerimiento conocemos es muy importante el tiempo de respuesta de los resultados.

En base a lo expuesto solicitamos pueda considerar como mejora lo siguiente:

Tiempo de procesamiento del perfil completo de tamizaje neonatal menor o igual a 03 horas 50 minutos, teniendo en cuenta la prueba que tarda más en emitir el primer resultado (10 puntos).

Se debe sustentar con folletería, inserto o carta emitida por fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 5.4      Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las mejoras a las Especificaciones Técnicas son incluidas por el Comité de Selección en las Bases estándar por ser su potestad, en el presente caso consideramos que lo solicitado no mejora, ni agrega un valor adicional a las especificaciones técnicas de los Reactivos para tamizaje neonatal que es el Objeto de la convocatoria. Por lo que el Comité no acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Respecto a los controles internos, material de control para índice de cut off, entendemos se refiere a un control de tercera opinión o al control de primera opinión (dentro del kit).  
Solicitamos tenga a bien aclarar este requerimiento con la finalidad de brindar información clara a los proveedores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 5.4      Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria aclara que son los controles de primera opinión , los que vienen dentro del kit de reactivos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En la página 26 se menciona que a partir del numeral 5.3 al 5.8 deberá considerarse como PRESTACIÓN ACCESORIA. Al respecto, la DIRECTIVA N° 003-2019-OSCE/CD establece que el valor estimado o valor referencial del procedimiento debe incluir todos los costos que incidan tanto en la prestación principal como en la prestación accesoria, incluyendo los costos de financiamiento por la obtención de las garantías de fiel cumplimiento por el total de las prestaciones comprendidas en el objeto de la convocatoria. Dicho esto, solicitamos gentilmente confirmar si el costo de la prestación accesoria fue considerado al momento de calcular el valor estimado del presente procedimiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3      Literal: 5.3      Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, si bien es cierto en las especificaciones técnicas se menciona prestaciones accesorias, son referidas al equipo en Cesión de uso, para garantizar que los insumos adquiridos puedan ser procesados sin interrupción. Al ser los equipos de propiedad del Postor no es aplicable la Directiva N° 003-2019-OSCE/CD sobre prestaciones accesorias.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En la página 26 se menciona que a partir del numeral 5.3 al 5.8 deberá considerarse como PRESTACIÓN ACCESORIA. Dicho esto, solicitamos especificar y aclarar de qué forma y en qué etapa de la ejecución contractual estas prestaciones serán liquidadas para su respectivo pago pues en las presentes bases no se especifica nada al respecto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 5.3 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que al no ser aplicable la Directiva N° 003-2019-OSCE/CD, no habrá liquidación ni pago diferenciado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

En la página 26 se menciona que a partir del numeral 5.3 al 5.8 deberá considerarse como PRESTACIÓN ACCESORIA. Ahora bien, de la revisión de las presentes bases, pág. 63, PRECIO DE LA OFERTA ANEXO 06, no se consigna expresamente que los postores deben detallar en su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias, causando confusión a los potenciales postores y vulnerando así lo dispuesto en las bases estándar para el presente tipo de procedimiento de selección. En ese sentido, observamos la presente sección de las bases y solicitamos confirmar si para la presente contratación los postores deben detallar en su oferta económica el precio de la prestación principal y accesoría.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 5.3    **Página:** 26

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

PRINCIPIO DE CONCURRENCIA.

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

Se precisa que al no ser aplicable la Directiva N° 003-2019-OSCE/CD, por lo tanto la oferta no será desagregado sino Único (Una sola Oferta).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

En esta sección de las bases se solicita monto facturado acumulado equivalente a S/. 28 000 000.00 (Veintiocho Millones con 00/100 soles, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

Es preciso señalar que este monto resulta excesivo pues implicaría que las empresas que pretendan acreditar dicho requerimiento tengan una facturación mínima anual de 3,5 millones durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas, lo cual limita la participación de aquellos postores, especialmente las PYMES, que si bien cuentan con la capacidad de atender los requerimientos de la entidad pero encuentran un barrera al tener que respaldar una facturación de 28 millones de soles.

Debemos tener en cuenta también que la experiencia se acredita con un máximo de veinte (20) contrataciones lo que implica que en promedio cada una sea de 1,4 millones, montos que resultan excesivos sobre todo si consideramos que son pocas las empresas en el rubro que manejan ese tipo de movimientos en tan solo 20 contrataciones.

Por otro lado, se debe considerar que este monto no habría formado parte del estudio de posibilidades que ofrece el mercado pues de la revisión de la invitación que recibimos el 2 de agosto del 2024, no se especifica ningún monto en particular, el requerimiento solo se limita a indicar que el postor debe acreditar un monto facturado acumulado de hasta 03 veces el valor estimado, lo que demostraría que las empresas que participaron del mismo no fueron advertidas que el monto de la facturación sería de 28 millones y por ende la entidad no podría acreditar que dichas empresas cumplirían con tal exigencia.

En ese sentido, tomando en consideración que la ley de contrataciones, a través de su artículo 2°, Principios que rigen las contrataciones, literal a), que a la letra señala lo siguiente: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; OBSERVAMOS esta sección de las bases y solicitamos respetuosamente al comité especial que el monto facturado acumulado sea equivalente a 10 millones de soles.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 4    Literal: B    Página: 45**

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

PRINCIPIO DE CONCURRENCIA.

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

Se precisa que, se hace de conocimiento al participante que, las bases del procedimiento de selección se realizaron en concordancia con las bases estándar vigentes para el procedimiento de selección en análisis; donde se establece: - Bases estándar para el caso de Licitación Pública: EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. (¿). Como se puede apreciar, el monto facturado solicitado para acreditar la experiencia de postor en la especialidad, está dentro del rango establecido en las Bases estándar. Por lo expuesto no se acoge la Observación, pues no se vulnera ninguna norma vigente.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION BIANUAL DE REACTIVOS DE TAMIZAJE NEONATAL CON EQUIPO EN CESION DE USO

Ruc/código :	20611783508	Fecha de envío :	19/12/2024
Nombre o Razón social :	BIRO S.A.C.	Hora de envío :	18:49:35

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de esta sección de las bases podemos advertir que se solicita la acreditación de la experiencia del postor en la especialidad con reactivos similares como Reactivos de Tamizaje en sangre seca, Inmunología en general y Biología Molecular; al respecto, consideramos que el término ¿similares¿ es amplio, pudiendo caber más criterios como reactivos de laboratorio en general, lo cual permitiría ampliar la participación de potenciales postores en beneficio de la entidad. Asimismo, si bien lo que busca la entidad a través de dicho requisito de calificación es medir el grado de expertise del postor, también es cierto que dicha medición también es posible determinar cuándo las empresas comercializan diversos reactivos en el mercado, que el postor no comercialice Tamizaje en sangre seca, Inmunología en general y Biología Molecular, no superpone la debida diligencia de las empresas para con sus obligaciones ni mucho menos merma su conocimiento en el mercado. En ese sentido, OBSERVAMOS esta sección de las bases y solicitamos atentamente, considerar para la experiencia de postor la venta de reactivos de laboratorio en general.

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 4      **Literal:** B      **Página:** 45

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

PRINCIPIO DE CONCURRENCIA.

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

El comité no acoge la observación dada que la explicación mencionada es errónea.  
Por lo que con responsabilidad se define para los criterios de evaluación ¿la Experiencia de postor, considerar como bienes, se especifica y se agrupa a las familias que tengan las mismas características o vinculación con el producto a adquirir.  
Asimismo, no se puede considerar como bienes similares a la venta de reactivos de laboratorio en general, pues existen dentro de este rubro, muchas familias o clase de productos que no se pueden considerar como similares, pues no tienen las características esenciales o vinculación con el producto a adquirir.  
Si bien es cierto que se detalló los bienes similares, pues será ampliado en las bases integradas para una mayor participación de potenciales postores

Bienes similares: Reactivos de tamizaje en sangre seca, Inmunología en general, Biología molecular y Reactivos de Banco de Sangre (Serología)

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

y Reactivos de Banco de Sangre (Serología)