

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20605400150

Fecha de envío : 13/09/2023

Nombre o Razón social : JL VENTAS Y SERVICIOS S.A.C.

Hora de envío : 18:45:50

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, SOLICITAMOS que en la EXPERIENCIA del postor se adicione dispositivos médicos en general.

Ello con el fin de no vulnerar al Principio de Libertad de concurrencia y competencia de la Ley de Contrataciones del Estado, y a su vez promover la participación de más postores al proceso.

Dado que las droguerías están capacitadas para la venta de todo tipo de dispositivos, pues tienen plena capacidad ya que estas proveen, transportan y venden todo tipo de insumos y dispositivos médicos en general, a diversas instituciones. Es por ello que solicitamos sirvan acceder a nuestra observación.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III

Literal: 3.2.

Página: 27

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

Principio de Libertad de concurrencia y competencia de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACEPTAR, porque el dispositivo mencionado es un Producto que contiene ingredientes activos y pertenece al grupo de Pruebas rápidas y reactivos bioquímicos

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:28:23

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación al PLAZO DE ENTREGA, indican que "los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra". Considerando que, este plazo solo podrían cumplirlo postores que cuenten con stock suficiente en su almacén, pues el plazo es insuficiente para los procesos logísticos desde la compra, tránsito, la nacionalización, transporte y distribución al cliente final. Solicitamos al Comité de Selección que, considere ampliar el plazo de entrega a 20 días calendarios de plazo solo, a fin de promover mayor participación de postores bajo condiciones justas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACEPTAR lo solicitado dado que los plazos establecidos están acorde a la necesidad de contar con el producto para la atención a los diferentes IPRESS de la Región.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:28:23

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con relación a los documentos para la admisión de la oferta ,se puede verificar que la entidad no solicitará documentos adicionales a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo N°3) y que la presentación de este será el único documento necesario para la acreditación. Solicitamos al Comité de Selección precise si nuestro entender es correcto o que, en caso requerir documentos adicionales, se debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como folletos, certificados, instructivos, catálogos o documentos emitidos por el fabricante detallando con claridad las características específicas del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, confirman y es CORRECTA su apreciación del participante, toda vez que con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas Anexo N° 3, asimismo se ha solicitado Copia simple de Inserto en español del producto ofertado como documento obligatorio las cuales se encuentran detalladas en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:28:23

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con relación a las especificaciones técnicas, CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR, solicitan "PRUEBA RÁPIDA PARA ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL X 30 DET", siendo la Unidad de Medida:DET y Cantidad:340. Solicitamos a los miembros del Comité de Selección que, puedan esclarecer si las cantidades a contratar son 340 determinaciones o 10,200 determinaciones.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1.1. **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA lo solicitado por el participante, que la cantidad contratar de la Prueba Rápida son de 10 200 Determinaciones las cuales se encuentran detalladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:28:23

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relacion a las especificaciones técnicas, CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR, solicitan "PRUEBA RÁPIDA PARA ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL X 30 DET". Solicitamos al Comité de Selección pueda ampliar sus especificaciones técnicas, permitiendo la participación de postores que oferten presentaciones de CAJ x 25 o 30 DET, toda vez que esto permitirá mayor concurrencia de postores sin alterar los fines de la contratación; además de aceptarse, por favor puedan modificar la descripción y presentación (características del producto).

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1.1. **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a la consulta formulada por el participante deciden ACEPTAR, así permitir la mayor participación de postores, teniendo en claro que las determinaciones a contratar son 10 200 Determinaciones y cualquiera de las 2 presentaciones deberán contar con sus respectivos insumos solicitados, quedando de la siguiente manera:

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

PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO(PSA) TOTAL (presentación de 25 0 30 determinaciones) 10 200

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:28:23

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación a las características técnicas del producto, solicitan "Prueba rápida para detección semicuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) en sangre total, suero o plasma. Solicitamos al Comité de Selección pueda ampliar las especificaciones y permitir la participación de postores que oferten la detección cualitativa bajo el desempeño de sensibilidad, especificidad y precisión definidos por la entidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1.1. **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACEPTAR, porque la prueba semi cuantitativa nos permite y ayuda a determinar la cantidad de anticuerpos presentes en la sangre y o plasma del paciente.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20608785206	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	BLUE HEALTH INTERNATIONAL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:28:23

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el presente requerimiento en lo que refiere a experiencia del postor en la especialidad solicitan lo siguiente: "El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 102,000.00 (ciento dos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.... Se consideran bienes similares a los siguientes: pruebas rápidas y reactivos de laboratorio en general. Al respecto cabe señalar que mediante la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones del Estado, señaló que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Solicitamos al Comité de Selección, puedan ampliar el alcance de los bienes similares a: pruebas rápidas, reactivos y equipos analizadores de laboratorio en general; con el fin de propiciar mayor participación de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: B Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección y el área usuaria en concordancia, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACOGER, porque se está solicitando Dispositivos médicos que son Pruebas rápidas y no equipos analizadores que no son similares.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:31:44

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección aceptar documentos emitidos por el fabricante (carta) para la acreditación de especificaciones técnicas del equipo.

Acápites de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** II **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección y el área usuaria en concordancia, a la consulta formulada por el participante ACLARAN, que se está solicitando insumos médicos, mas no equipo por lo tanto no corresponde lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAVELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	15:17:27

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 1:

Observamos que No se solicita como requisito:
Licencia Municipal de Funcionamiento

De conformidad con el artículo 4° de la Ley N° 28976 ¿Ley Marco Licencia de Funcionamiento¿, todas las personas jurídicas y/o naturales que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios, deben contar obligatoriamente, con su autorización de Licencia de Funcionamiento, de manera previa a la apertura o instalación del establecimiento, dicha autorización debe corresponder de acuerdo al rubro de su actividad principal, para lo cual, previamente deberá contar con la autorización sectorial respectiva, en este caso del DIGEMID.

Por lo tanto, la Licencia Municipal de Funcionamiento, se constituye en un documento complementario a la autorización sanitaria según la Ley N°29459, que en su TITULO IX DE LAS DROGUERIAS, en su Artículo 69°, Artículo 70° y 71° en las que se señala que son las Droguerías las únicas autorizadas a comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones de salud que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos; no pudiendo las droguerías ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales o predios destinados a casa habitación; por lo que, es importante que el postor debe estar debidamente acreditado y que cuenta con las condiciones e infraestructura autorizada con su respectiva Licencia Municipal de Funcionamiento, indicando la dirección de su almacén autorizado por la DIGEMID, cumpliendo con la clasificación de establecimiento farmacéutico: DROGUERÍA, no otro rubro.

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. (adjuntamos copia de la normativa D. S. N° 014-2011-SA)

En razón de lo antes expuesto, solicitamos se integre a las Bases.
Requisito:

Licencia Municipal de Funcionamiento emitida por la Municipalidad competente, a nombre del postor participante con el giro del negocio, en donde se indique la dirección del Almacén.

Acreditación:

Se acreditará con copia simple de la Licencia Municipal de Funcionamiento detallando el giro y/o actividad del negocio, a nombre del postor participante, en la que indique la dirección del Almacén.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.4 **Página:** 18

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:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACEPTAR, porque la Licencia Municipal de Funcionamiento no es un documento otorgado por la Autoridad Sanitaria es otorgado por los municipios, el mismo que lo otorgan posterior a la Resolución de Autorización Sanitaria, por lo tanto, no corresponde solicitar.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCABELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	15:17:27

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Observamos que en las bases NO se está solicitando lo siguiente:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

Hacemos la presente observación, como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios como es el caso PRUEBAS RAPIDAS,, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro(¿)¿ Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su Artículo 2°, 10°, 69°, 70° y 71°

En este caso en cumplimiento de la norma el área usuaria debe asegurar la calidad de la mercadería y por tratarse de productos sanitarios que serán utilizados para la población de la ciudad Lima, en resguardo de la trazabilidad de los productos, desde los almacenes del postor participante al almacén de la entidad en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto. (normativa Res. Min. 833-2015).

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento obligatorio, la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

Requisito:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberá presentar a su nombre dicha certificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1.1 **Página:** 20

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:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACEPTAR, porque en la RM N°833-2016/MINSA y su modificatoria RM N° 1000-2016, PRECISAN QUE: Artículo 2.- Modificar el rubro V. Ámbito de aplicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833- 2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"V. AMBITO DE APLICACIÓN El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	15:17:27

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

Observamos que en el presente procedimiento de selección no se está solicitando que los documentos para acreditar las especificaciones estén debidamente firmados por el Químico Farmacéutico del postor participante, esto con la finalidad de corroborar la buena trazabilidad de la mercancía y del proveedor como responsable de la entrega en el almacén de la entidad.

Por el motivo antes expuesto pedimos se pueda integrar en la base considerando lo mencionado líneas anteriores y así pueda existir una mayor pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

¿ Firma y sello del área de aseguramiento de calidad del postor participante en los documentos tales como fichas técnicas, imágenes, insertos y otros documentos emitidos por el fabricante.

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

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:

Los miembros del Comité de Selección y el área usuaria en concordancia, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACOGER, porque no es necesario, se acreditará con la firma del Representante Legal consignado en las especificaciones técnicas solicitadas por el Área usuaria, las cuales se encuentran detalladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20607779695

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

Fecha de envío : 14/09/2023

Hora de envío : 18:35:17

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Del requerimiento, características técnicas, solicitan una presentación en caja por 30 unidades c/u. sin embargo, debemos mencionar que en el mercado existen diferentes presentaciones en cuanto a las unidades por caja, por lo que consideramos conveniente solicitar aceptar la presentación de cada fabricante, sin alterar la cantidad total de pruebas solicitadas.

Como consecuencia solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria y en búsqueda de pluralidad y libre concurrencia de postores, pueda aceptar la presentación de las cajas según fabricante, sin alterar la cantidad total de pruebas solicitadas.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 21

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:

De acuerdo a las consultas realizadas, los miembros del comité de selección y el área usuaria manifiestan, y en concordancia a las consultas anteriores de los participantes, deciden ACEPTAR así permitir la mayor participación de postores, teniendo en claro que las determinaciones a contratar son 10 200 Determinaciones y cualquiera de las 2 presentaciones deberán contar con sus respectivos insumos solicitados, quedando de la siguiente manera:

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

PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO(PSA) TOTAL (presentación de 25 0 30 determinaciones) 10 200

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20607779695

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

Fecha de envío : 14/09/2023

Hora de envío : 18:35:17

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité precise en las bases que como documento válido presentar la Carta de Fabricante a fin de acreditar fehacientemente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 21**

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:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACEPTAR, porque se está solicitando la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas Anexo N° 3, asimismo se ha solicitado Copia simple de Inserto en español del producto ofertado como documento obligatorio las cuales se encuentran detalladas en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20607779695

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

Fecha de envío : 14/09/2023

Hora de envío : 18:35:17

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el CAPITULO 3.2: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

"Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.21.1 Literal: - **Página: 16**

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, precisan a las consultas formuladas por los participantes deciden NO ACEPTAR, porque en la RM N°833-2016/MINSA y su modificatoria RM N° 1000-2016, PRECISAN QUE:

Artículo 2.- Modificar el rubro V. Ámbito de aplicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833- 2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"V. AMBITO DE APLICACIÓN El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20524800510	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	22:18:26

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo solicitado en las bases del presente proceso en características del producto , donde a la letra dice ¿Presentación: caja x 30 unid¿; considerando los principios que rigen las Contrataciones y Adquisiciones (Artículo 3 Ley) como son Libre competencia, Imparcialidad, Eficiencia, Transparencia, Vigencia tecnológica y Trato justo e igualitario, se solicita al comité ampliar en cuanto a características del producto ¿Presentación: caja x 25 y/o 30 unid¿ para una mayor pluralidad de postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** II **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las consultas realizadas, los miembros del comité de selección y el área usuaria manifiestan, y en concordancia a las consultas anteriores de los participantes, deciden ACEPTAR así permitir la mayor participación de postores, teniendo en claro que las determinaciones a contratar son 10 200 Determinaciones y cualquiera de las 2 presentaciones deberán contar con sus respectivos insumos solicitados, quedando de la siguiente manera:

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

PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO(PSA) TOTAL (presentación de 25 0 30 determinaciones) DETER. 10 200

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20600488504	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	ONCOLOGY BODY CARE S.A.C.	Hora de envío :	22:40:28

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

dice "Atencion Prevencion, Control, Diagnostico y tratamiento de coronavirus"?
parece que hay un error. sugerimos eliminar esta linea

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** b **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección y el área usuaria en concordancia, a la consulta formulada por el participante ACLARAN, que no existe error, es la Actividad de cumplimiento de metas presupuestales detallada en el numeral 3.1 del Capítulo III de las Especificaciones Técnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20600488504	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	ONCOLOGY BODY CARE S.A.C.	Hora de envío :	22:40:28

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

en características sólo menciona la presentación de "30 determinaciones" y esto se puede referir a una marca muy específica, por ejemplo nosotros tenemos en presentación de "25 determinaciones" por caja. sugerimos que para brindar amplitud de postores se considere la cantidad final total del requerimiento, en este caso $240 \times 30 = 10,200$ determinaciones, independientemente del tamaño de determinaciones por caja

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** e **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las consultas realizadas, los miembros del comité de selección y el área usuaria manifiestan, y en concordancia a las consultas anteriores de los participantes, deciden ACEPTAR así permitir la mayor participación de postores, teniendo en claro que las determinaciones a contratar son 10 200 Determinaciones y cualquiera de las 2 presentaciones deberán contar con sus respectivos insumos solicitados, quedando de la siguiente manera:

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

PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO(PSA) TOTAL (presentación puede ser de 25 0 30 determinaciones) DETER. 10 200

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20600488504	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	ONCOLOGY BODY CARE S.A.C.	Hora de envío :	22:40:28

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Se solicita ¿fecha de vencimiento no menor de 18 meses contados desde la fecha de entrega¿ lo cual no es realista, puesto que los fabricantes hacen con 18 meses de vigencia desde la fabricacion, pero llegan a Perú en 1~2 meses, con lo que queda sólo 16 meses de vida como máximo. Solicitamos que se solicite vigencia de al menos 12 meses.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** e **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACEPTAR, porque anteriormente se ha adquirido el producto con vencimiento mayor a 18 meses. Así mismo mencionar que el producto va ser distribuido a establecimientos de primer nivel de atención, donde el flujo de pacientes es lento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20600488504	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	ONCOLOGY BODY CARE S.A.C.	Hora de envío :	22:40:28

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Solicitan ¿embalaje primario empaque individual con un dispensador (gotero o pipeta) calibrado incluido dentro del sachet¿, esto es requerimiento de una marca en particular, no todas las marcas lo tienen, muchas lo traen fuera del sachet, y algunas otras no traen ninguno porque para eso se usa las micropipetas calibradas de laboratorio. Solicitamos que para brindar amplitud de ofertas, se retire el requerimiento específico de ¿contar con pipeta calibrada dentro del sachet¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.1 Literal: e Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACEPTAR, porque la pipeta graduada solicitada es de importancia para cada determinación que se trabaje, la misma que debe ser estéril y calibrada, para el desarrollo de la prueba de manera correcta.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20600488504	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	ONCOLOGY BODY CARE S.A.C.	Hora de envío :	22:40:28

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En Características Técnicas del Producto solicitan ¿pruebas rápidas semicuantitativa¿, o prueba rápida inmunocromatografico rapido¿ para detección de PSA Total, sin embargo no se aprecia la convocatoria de ¿Pruebas rápidas de inmunofluorescencia cuantitativas¿. Solicitamos que para amplitud de postores se solicite también ¿Pruebas Rápidas cuantitativas de Inmunofluorescencia¿ puesto que además, estas pruebas si brindan la opción de discriminar los límites de 4 ng/mL y de 10 ng/mL donde se necesita hacer prueba de PSA Libre para descarte de caso oncológico.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1.1 **Literal:** e **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, a la consulta formulada por el participante deciden NO ACEPTAR, porque el producto que solicitamos o la Prueba será distribuida a establecimientos de primer nivel y la prueba de inmufluoresencia se desarrolla en laboratorios más especializados.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-C.S.DIRESA-HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL X 30 DETERMINACIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20600488504	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	ONCOLOGY BODY CARE S.A.C.	Hora de envío :	22:40:28

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En los Factores de Evaluación sólo se aprecia la variable ¿Precio¿, y no se identifica ninguna variable relacionada a la calidad del producto. ¿Es esto correcto?

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap IV **Literal:** a **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros del Comité de Selección, confirman y es CORRECTA su apreciación del participante lo cual se precisa en el Capítulo IV, Factores de Evaluación de la sección específica de las bases.

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