

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 03/05/2023

Hora de envío : 15:47:26

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

En la página 23 de las Bases, literal 6.2.1 Características y Condiciones se solicita: "Presentación: prueba empacada individualmente caja x 30 determinaciones" Al respecto debemos mencionar que existen en el mercado diferentes presentaciones, por lo que indicar solo una de ellas restringe el mercado y viola los principios con lo que se debe regir una contratación pública. En ese sentido, solicitamos al comité en coordinación con el area usuaria puedan aceptar presentaciones cuya suma no afecta el total de muestras requeridas. Es decir, que la entidad podrá aceptar caja x 25, caja x 30, caja x 50 determinaciones en empaque individual. Lo cual no afectará a la cantidad solicitada ni a la distribución y manejo de las mismas, siendo que cada determinación viene empaquetada individualmente.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6.2.1 Página: 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN CORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE CONSIDERARA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 03/05/2023

Hora de envío : 15:47:26

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En la página 23 de las Bases, literal 6.2.1 Características y Condiciones se solicita: "Metodología: Prueba de inmunocromatográfica". Al respecto entendemos que se refieren a que la prueba rápida HCG es un inmunoensayo visual rápido. Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria indicar si nuestro entender es correcto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6      Literal: 6.2.1      Página: 23

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

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE ES CORRECTO SU APRECIACIÓN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 03/05/2023

Hora de envío : 15:47:26

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En la página 23 de las Bases, literal 6.2.1 Características y Condiciones se solicita: "Umbral: 10 mUI/mL" Al respecto solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria indicar un rango para esta característica y permita la pluralidad de postores y marcas, indicando que se aceptarán productos cuyo Umbral tenga un rango de: desde 10 mUI/mL hasta menor o igual 20 mUI/mL.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** 6.2.1    **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDIANCION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE ACEPATARAN productos cuyo Umbral tenga un rango de: desde 10 mUI/mL hasta menor o igual 20 mUI/mL.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVADE LA DIRESA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 03/05/2023

Hora de envío : 15:47:26

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En la página 23 de las Bases, literal 6.2.1 Características y Condiciones se solicita: "Que permita la detección al primer día de retraso menstrual" Al respecto debemos señalar que la característica en mencion es subjetiva, es decir, el retraso menstrual no implica que una mujer esté embarazada. En ese sentido, solicitamos al comité en coordinación con el area usuaria reformulen la consulta y se haga en base a la concentración mínima de la hormona que es capaz de detectar el test. Esto hace referencia a la SENSIBILIDAD y ESPECIFICIDAD, ambos mayor o igual a 99.9%

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** 6.2.1    **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 03/05/2023

Hora de envío : 15:47:26

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En la página 23 de las Bases, literal 6.2.1 Características y Condiciones se solicita: "Resultado: 3-10 minutos" Al respecto entendemos que se refiere a un rango. Por lo que aceptarán pruebas rápidas cuyo resultado se deba leer dentro de los 5 a 10 min. Solicitamos al comité indicar si nuestro entender es correcto.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** 6.2.1    **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE SE SOLICITA Resultado: 3-10 minutos" Al respecto entendemos que se refiere a un rango. Por lo que aceptarán pruebas rápidas cuyo resultado se deba leer dentro de los 3 a 10 min. Solicitamos al comité indicar si nuestro entender es correcto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 03/05/2023

Hora de envío : 15:47:26

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la pagina 23 de las Bases, literal 6.2.1 Características y Condiciones se solicita: "Certificado de BPA, BPM, BPT" Al respecto consultamos por el BPM. Con relación a la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, o 2. Certificado CE, o 3. ISO 13845, o 4. Certificado FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG DASERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6.2.1 Página: 23

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

PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR

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

EL COMITE DE SELECCION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE CONSIDERARA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVADE LA DIRESA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 03/05/2023

Hora de envío : 15:47:26

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En la página 23 de las Bases, literal 6.2.1 Características y Condiciones se solicita: "Certificado de BPA, BPM, BPT" Al respecto consultamos por el BPT. Con relación a la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria precise en este punto, que la presentación del BPDT sea opcional. Esto debido a que las pruebas rápidas se transportan y almacenan, según el fabricante, a temperatura de ambiente. Sin embargo el certificado BPDT lo pide DIGEMID solo en caso los productos a transportar requieran estar a temperaturas controladas, no siento éste el caso. En ese sentido, solicitamos que el BPDT sea un documento de presentación opcional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** 6.2.1    **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE EL CBPT SE CONSIDERARA COMO OPCIONAL

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código : 20609157080

Nombre o Razón social : CIENTIFICA INCA S.A.C.

Fecha de envío : 03/05/2023

Hora de envío : 15:47:26

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En la página 23 de las Bases, literal 6.2.1 Características y Condiciones se solicita: "Fecha de vencimiento no menor a 18 meses" Al respecto solicitamos al comité y area usuaria, se solicite como fecha de vencimiento no menor a 12 meses con carta de compromiso de canje por vencimiento cercano que respalda a la entidad en caso no utilicen los productos dentro de ese periodo de tiempo.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** 6.2.1    **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE LA FECHA DE VENCIMIENTO DEL BIEN OBJETO DE LA CONVOCATORIA SERA IGUAL O MENOR A 18 NO MENOR DE 12 MESES meses con carta de compromiso de canje por vencimiento cercano que respalda a la entidad en caso no utilicen los productos dentro de ese periodo de tiempo.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:53:44

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

En las bases indican: Características y Condiciones se solicita: "Fecha de vencimiento no menor a 18 meses" Sin embargo en el numeral 6.3.2 Con el producto a enviar solicitan una carta de canje del producto en caso sea menor a 18 meses. Al respecto consultamos al comite, si nuestro entender es correcto: fecha de vencimiento no menor a 12 meses con carta de compromiso de canje por pronto vencimiento de los productos no usados.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6      Literal: 2.1      Página: 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE ES CORRETA SU APRECIACION

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVADE LA DIRESA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:53:44

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Las bases indica: Características y Condiciones se solicita: "Presentación: prueba empacada individualmente caja x 30 determinaciones" Al respecto debemos mencionar que existen en el mercado diferentes presentaciones, por lo que indicar solo una de ellas restringe el mercado y viola los principios con lo que se debe regir una contratación pública. En ese sentido, solicitamos al comité en coordinación con el area usuaria puedan aceptar presentaciones cuya suma no afecta el total de muestras requeridas. Es decir, que la entidad podrá aceptar caja x 25, caja x 30, caja x 50 determinaciones en empaque individual. Lo cual no afectará a la cantidad solicitada ni a la distribución y manejo de las mismas, siendo que cada determinación viene empaquetada individualmente. Solicitamos al comité ampliar a fin de tener mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** 6.2.1    **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN CORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE ACEPTARA LA FORMA PRESENTACION DEL BIEN: caja x 25,Y/O caja x 30, Y/Ocaja x 50 determinaciones en empaque individual

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:53:44

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

En las bases indican: Características y Condiciones se solicita: "Metodología: Prueba de inmunocromatográfica". Al respecto entendemos que se refieren a que la prueba rápida HCG es un inmunoensayo visual rápido. Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria indicar si nuestro entender es correcto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6      Literal: 2.1      **Página:** 23

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

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

EL COMITÉ SEELCCION EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE ES CORRECTA SU

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:53:44

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En las bases indican: Características y Condiciones se solicita: "Umbral: 10 mUI/mL" Al respecto solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria indicar un rango para esta característica y permita la pluralidad de postores y marcas, indicando que se aceptarán productos cuyo Umbral tenga un rango de: desde 10 mUI/mL hasta menor o igual 20 mUI/mL.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** 2.1    **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN CORDINACION CON EL AREA USUARIA AOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE VA CONSIDERAR EN LAS BASES INTEGRADAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVADE LA DIRESA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:53:44

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En las bases indican: Características y Condiciones se solicita: "Que permita la detección al primer día de retraso menstrual" Al respecto debemos señalar que la característica en mención es subjetiva, es decir, el retraso menstrual no implica que una mujer esté embarazada. En ese sentido, solicitamos al comité en coordinación con el area usuaria reformulen dicha característica y se haga en base a la concentración mínima de la hormona que es capaz de detectar el test. Esto hace referencia a la SENSIBILIDAD y ESPECIFICIDAD, ambos mayor o igual a 99.9%

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** 2.1    **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN CORDINACION CN EL AREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:53:44

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

En las bases indican: Características y Condiciones se solicita: "Resultado: 3-10 minutos" Al respecto entendemos que se refiere a un rango. Por lo que aceptarán pruebas rápidas cuyo resultado se deba leer dentro de los 5 a 10 min. Solicitamos al comité indicar si nuestro entender es correcto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6      Literal: 2.1      **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN CORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE ES CORRECTA SU APRECIACION SIENDO LOS RESULTADOS DE 3 A 10 MINUTOS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVADE LA DIRESA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:53:44

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En las bases indican: Características y Condiciones se solicita: "Certificado de BPA, BPM, BPT" Al respecto consultamos por el BPM. Con relación a la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Se solicita al comité de selección en coordinación con el área usuaria que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, o 2. Certificado CE, o 3. ISO 13845, o 4. Certificado FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG DASERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612-2019/OSCE-DGR

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** 2.1    **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SEM CONSIDERARA COMO OPCIONAL.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVADE LA DIRESA

Ruc/código :	20563567032	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	DEUCE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:53:44

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

En las bases indican: Características y Condiciones se solicita: "Certificado de BPA, BPM, BPT" Al respecto consultamos por el BPT. Con relación a la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. Solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria precise en este punto, que la presentación del BPDT sea opcional. Esto debido a que las pruebas rápidas se transportan y almacenan, según el fabricante, a temperatura de ambiente. Sin embargo el certificado BPDT lo pide DIGEMID solo en caso los productos a transportar requieran estar a temperaturas controladas, no siento éste el caso. En ese sentido, solicitamos que el BPDT sea un documento de presentación opcional, tal como aparece en la pagina 24 de las bases.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6      Literal: 2.1      **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELEECION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SEM CONSIDERARA COMO OPCIONAL.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVADE LA DIRESA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:22:23

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

Conjugado coloide de oro, anticuerpo monoclonal anti - beta hCG ( $2.5 \pm 0.5$  uL).

esta composicion del conjugado es propio de una determinada marca comercial, los diversos fabricantes diseñan la composicion de su conjugado de acuerdo a criterio propio de cada fabricante, en base a este concepto se solicita se acepte la composicion de acuerdo a cada marca ofertada por los diferentes postores, se pide este para evitar direccionar la compra hacia una determinada marca

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6.2.1      Literal: s/l      **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN CORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE SE ACEPTARA LA COMPOSICION DE ACUERDO A CADA MARCA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVADE LA DIRESA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:22:23

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

Que no presente Reactividad Cruzada (antibióticos, anti inflamatorios, hormonas, etc., que haya tomado el paciente)

se solicita se acepte una prueba rapida que en su inserto indique reactividad cruzada por lo menos con hormonas que son las sustancias que con mayor proporcion pueden presentar reactividad cruzada y dar reacciones falsas

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6.2.1      Literal: s/      **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVA DE LA DIRESA

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:22:23

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

No tóxico, libre de pirógenos, hipoalérgico

se precisa que estas condiciones biológicas no aplican a pruebas rápidas, por lo que se solicita se retiren de las especificaciones técnicas

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6.2.1      Literal: s/l      **Página:** 23

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

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE SE SUPRIMIRÁ DICHO REQUERIMIENTO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVADE LA DIRESA

Ruc/código : 20524800510

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 23:42:44

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

Respecto a la presentacion donde la letra dice "prueba empacada individualmente caja x 30 determinaciones", 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 presentación ¿¿prueba empacada individualmente caja x 25 a 30 determinaciones¿.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6.1      Literal: 6.2.1      **Página:** 23

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACEPTARA LA FORMA DE PRESENTACION DEL OBJETO DE LA CONVOCATORIA. CAJA X 30 Y/O 25 Y/O 50

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA(HCG) KIT-30 DETERMINACIONES PARA LA ESTRATEGIA SANITARIA SALUD SEXUAL REPRODUCTIVADE LA DIRESA

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	23:53:56

**Consulta:** Nro. 21

**Consulta/Observación:**

Garantía comercial del postor  
Se evaluará en función al tiempo de garantía comercial ofertada, el cual debe superar el tiempo mínimo de garantía exigido en las Especificaciones Técnicas.

segun requerimiento tecnico solicitan 18 meses de garantia (mas se asocia a vencimiento que a garantia propiamente dicha) en base a este enunciado para ser acreedores con el puntaje de este factor de evaluacion, por ejemplo para obtener los 20 puntos tendremos que ofertar ademas de los 18 meses adicionar 16 meses mas para que nos puedan otorgar los 20 puntos, siendo en total la garantia ofertada de 34 meses, lo cual resulta una exageracion respecto del tiempo para el cual ha sido requerida la compra; se solicita precisar este aspecto porque de otra forma no podria otorgarse los 20 puntos a quien solo oferte 16 meses, porque el requerimiento tecnico minimo es 18 meses, PRECISAR como se aplicara este factor de evaluacion

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** IV    **Literal:** C    **Página:** 29  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE SOLAMENTE HACE REFERENCIA A LA GARANTIA COMERCIAL OFRECIDA POR EL POSTOR

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