

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO
Nomenclatura :	AS-SM-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	13:34:58

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES

Fecha de vencimiento mayor o igual de 18 meses

Ante ellos consultamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria ampliar el requerimiento

* Fecha de vencimiento mayor o igual de 15 meses

Con la finalidad de fomentar la libre concurrencia, la pluralidad y mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE EL PROVEEDOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO 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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	13:34:58

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

6.2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

¿. - beta HCG (2.5 ± 0.5 UL)

Ante ello solicitamos al comité de selección en coordinación con el area usuaria y al amparo de los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato. ACEPTAR que los valores ¿. - beta HCG (2.5 ± 0.5 UL) puedan verse plasmado en el certificado de análisis y/o inserto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 6 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLAREQUE EL PROVEEDOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO 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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	10256755985	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MAVILA MARTINEZ MIRIAM VICTORIA	Hora de envío :	13:39:00

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

6.2.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

¿. - beta HCG (2.5 ± 0.5 UL)

Por lo expuesto y al amparo de los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato SUPRIMIR ¿HCG (2.5 ± 0.5 UL)¿, para evitar direccionamiento a una sola casa comercial.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 6 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLAREQUE EL PROVEEDOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO 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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:46:51

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 22 de las Bases, literal 6.2.1 Características y Condiciones se solicita: "Presentación:"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 área usuaria puedan aceptar presentaciones según la de cantidad de cada fabricante cuya suma no afecta el total de pruebas requeridas. Lo cual no afectará a la cantidad solicitada ni a la distribución y manejo de las mismas, debido a que cada determinación viene empaquetada individualmente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: 6.2.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACALARA QUE LA PRESENTACION QUE POR 30DETERMINACIONES CORRESPONDEN A UN PROCESO DE DISTRIBUCION EN LAS IPRESS Y EL CUMPLIMIENTO DE LON CONSIGNADO EN EL KIT DE LAS PROGRAMACIONES PRESUPUESTALES

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:46:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 22 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 area usuaria indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: 6.2.1 Página: 22

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 ACLARE QUE EL PROVEEDOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO A LAS BASES , EL REQUERIMIENTO ES REALIZADO EN BASE A LA NECESIDAD DEL ÁREA USUARIA, SIENDO UNA SOLA ENTREGA Y EN EL PLAZO DE 7 DÍAS CALENDARIO CONTADO DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:46:51

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 23 de las Bases, literal 6.5.2. del Plazo de entrega se especifica que el plazo de entrega de los bienes será de siete (07) días calendarios contados del día siguiente de la notificaciones de la orden de compra, ademas que no se establece un cronograma de entregas entendiendo que se debera entregar la cantidad solicitada en una sola entrega, sin embargo tomando en consideración que es difícil para los postores poder tener disponibles en almacén la cantidad de kits solicitados con el tiempo de vigencia solicitado y que los postores de ser adjudicados tendrían que realizar algunos procesos de importación, solicitamos al comité pueden ampliar el plazo de entrega de a 20 días hábiles una vez notificada la orden de compra y además establecer un cronograma de entregas que permita a los postores cumplir con las cantidades solicitadas en cada entrega.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 6.5Literal: 6.5.2Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARE QUE EL PROVEEDOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO A LAS BASES , CABE SEÑALAR QUE EL REQUIRIMIENTO ES REALIZADO EN BASE A LA NECESIDAD DEL AREA USUARIA

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	16:46:51

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 21 de las Bases, literal 6.2. 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.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 6.2Literal: 6.2Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARO SU CONSULTA QUE EL PLAZO DE ENTREGA SE CONTABILIZA A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE ORDEN DE COMPRA

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:04:55

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:
Consulta u observación:
Observamos que están solicitando el plazo de entrega de los bienes:

1.9 PLAZO DE ENTREGA
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregará en el plazo de SIETE (07) días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Aclaremos, cuando un proveedor realiza la entrega de un bien en los almacenes de la entidad. El jefe de almacén solicita la orden de compra al proveedor para poder recepcionar los productos y así puedan ingresar al sistema interno de la entidad.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases que el plazo de entrega se debe regir a partir del día siguiente de recepción de la orden de compra.

Se debe integrar:
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregará en el plazo de SIETE (07) días calendarios, el cual se computará desde el día siguiente de la notificación de su respectiva orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Acápíte de las bases :Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: IV Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SELECCIÓN ENCOORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR QUE ES CAULSAL DE INTEGRAR 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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:04:55

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:
Observamos que en los DOCUMNETOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA se está solicitando lo siguiente:

g) copia simple del protocolo de análisis a la fecha de presentación de ofertas e internamiento de los bienes.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿titulo¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases como documento de calificación la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Se debe integrar:

g) copia simple del protocolo de análisis a la fecha de presentación de ofertas e internamiento de los bienes. Emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la norma correspondiente, por (¿) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA el cual debe estar HABILITADO.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION QUE ES CAUSAL QUE EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE ACREDITAR QUE EL PRODUCTO CUMPLE CON SU PROTOCOLOGO DE ANALISIS , DEBIEN SER EMITIDO POR UNA EMPRESA ACREDITADA. EL PROTOCOLOGO DE ANALISIS ES EMITIO POR EL FABRICANTE EL CUAL DEBE ESTAR REFRENDADO POR EL SERVICIO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO.

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:04:55

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

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

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

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.4 Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION QUE ES CAUSAL QUE EL PROVEEDOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO 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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:04:55

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

A: CAPACIDAD LEGAL
HABILITACION

¿ CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPD

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "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."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, 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 tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, a 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 deberán presentar a su nombre dicha certificación.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** A **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION QUE ES CAUSALQUE LAS BPD Y T, NO ES DE CONTAR OBLIGATORIO EN DISPOSITIVOS MEDICOS QUE NO REQUIEREN TEMPERATURA CONTROLADO

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:04:55

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos que en REQUISITOS MINIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL PORVEDOR se está solicitando lo siguiente:

6.3.1 Requisitos del proveedor

e) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ B PDT vigente, la cual será exigida según legislación (¿) (opcional).

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "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."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, 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 tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

Se debe integrar:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, a 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 deberán presentar a su nombre dicha certificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.3.1 Literal: E 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 ACOGE LA OBSERVACIÓN QUE ES CAUSAL QUE NO CORRESPONDE AS BPD Y T PARA EL CASO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO REQUIEREN TEMPERATURA CONTROLADA EN CUMPLIMIENTO A LA NORMA SANITARIAS .

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:04:55

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:
Consulta u observación:
Observamos que EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD se está solicitando lo siguiente:

Se consideran bienes similares a los siguientes: materiales e insumos de laboratorio en general.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, que se debe considera como similares a los productos del objeto de la convocatoria en todas sus presentaciones así se garantizara que el proveedor adjudicado entregara los bienes en perfectas condiciones sin contratiempos.

Se debe integrar:
Se consideran bienes similares a los siguientes: PRUEBAS RAPIDAS DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) - EN TODAS SUS PRESENTACIONES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** B **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL DE QUE LA PROPUESTA DE INTEGRACION , DEBIENDO AJUSTARSE EL PROVEEDOR A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:04:55

Observación: Nro. 14
Consulta/Observación:
Consulta u observación:
Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS se está solicitando lo siguiente:

Fecha de vencimiento no menor a 18 meses

Se debe considerar que es un producto de importación extranjera que toma su tiempo de llegada al puerto en Perú. Con el objeto de fomentar la mayor participación de postores, conforme al principio de Libertad de concurrencia previsto en la Ley de Contrataciones del Estado, el cual es de obligatorio cumplimiento conforme a lo previsto en la Opinión 121-2018/DTN, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria amplíe y se acepte: Vida Útil igual o mayor de 12 (doce) MESES con carta de compromiso de canje y no genera gastos adicionales a la entidad.

Se debe integrar:

Fecha de vencimiento no menor a 18 meses, en el caso de ser menor como mínimo se aceptará de 12 meses con carta de compromiso de canje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.2.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

USUARA ACOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL DE SER EL CASO DEBE ADJUNTAR CARTA DE COMPROMISO DE CANJE, ESPECIFICANDO EL PLAZO PARA EL MISMO

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:04:55

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS se está solicitando lo siguiente:

NO TOXICO, LIBRE DE PIROGENOS, HIPOALERGICO

La descripción según lo detallado arriba, para esta adquisición de ¿Prueba rápidas de Hormona Gonadotropina Coriónica (HCG) no aplica. Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, SUMIR todo el término NO TOXICO, LIBRE DE PIROGENOS, HIPOALERGICO

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6.2.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION QUE ES CAUSAL QUE NO SE ACEPTA LA SOLICITUD DE SUPRIMIR, DEBE AJUSTARSE 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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:04:55

Observación: Nro. 16
Consulta/Observación:
Consulta u observación:
Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS se está solicitando lo siguiente:

Que no presente Reactividad Cruzada (antibióticos, anti inflamatorios,)

Para las PRUEBAS RAPIDAS DE HORMONA GONATROPINA CORIONICA HCG se usan las muestras en HORMONAS. Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria SUPRIMIR el termino (antibióticos, anti inflamatorios) por un error tipográfico se consideró en las características técnicas.

Se debe integrar en las bases:

Que no presente Reactividad Cruzada (hormonas, etc, que haya tomado en paciente).

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: CAP IIILiteral: 6.2.1Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL DE QUE SE ESTA SOLICITANDO 1400 CAJAS DE HORMONA GANODOTROPINA CORIONICA PRUEBA RAPIDA PRESENTACION DE 30 DETERMINACIONES .

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:59:30

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Solicitan: 1,400 UNIDAD - PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) X 30 DETERMINACIONES

CONSULTA

Solicitamos al comité se sirva aclarar si la cantidad total es 42,000 pruebas (1400 x 30)

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE SE SEÑALA LLA ENTREGA ES UNICA, SEGÚN LA SOLICITUD POR EL AREA USUARIA

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:59:30

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Las bases señalan el plazo de siete (07) días calendario.

CONSULTA

Solicitamos al comité que pueda señalar si adquisición se realizarán una UNICA entrega, de no ser así, incluir el cronograma de entregas correspondiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACALARA QUE LA PRESENTACION QUE POR 30DETERMINACIONES CORRESPONDEN A UN PROCESO DE DISTRIBUCION EN LAS IPRESS Y EL CUMPLIMIENTO DE LON CONSIGNADO EN EL KIT DE LAS PROGRAMACIONES PRESUPUESTALES

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20537139120	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	DELTALAB PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:59:30

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

La entidad solicita: Presentación prueba empacada individualmente caja x 30 determinaciones

En aras de fomentar la pluralidad de postores, y libre concurrencia, solicitamos que el comité acepte:
Presentación de acuerdo a cada fabricante, siempre y cuando se cumpla con el total de pruebas requeridas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.2.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION EN COORINACION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE LO REQUERIDO ES DE 1400 UNIDADES (CAJAS) PRESENTACION POR 30 DETERMINACIONES

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	19:29:37

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Página 13

Capítulo I, GENERALIDADES

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Solicitan: PRUEBA RAPIDA DE HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) X 30 DETERMINACIONES ¿ 1,400 unidad

CONSULTA

Solicitamos al comité nos aclare si es la cantidad total requerida corresponde a 1,400 x 30 lo cual da un total de 42,000 pruebas

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP. I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORINACION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE LO REQUERIDO ES DE 1400 UNIDADES (CAJAS) PRESENTACION POR 30 DETERMINACIONES

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	19:29:37

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Página 14

Capítulo I, GENERALIDADES

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Solicitan: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de siete (07) días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

CONSULTA

Solicitamos al comité que incluya un cronograma de entrega con al menos 2 entregas para así contar con mayor vigencia de los productos recepcionados en la segunda entrega ya que de realizar la compra en una única entrega, corren el riesgo de que se puedan vencer los productos en el almacén de la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP. I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE SE ACEPTA LA CONSULTA O SE DENEGOEL REQUERIMIENTO Y PLAZO DE ENTREGA SE HACEN EN BASE A LA NECESIDAD DEL USUARIO

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	19:29:37

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Página 22

Capítulo III, REQUERIMIENTO

6.2.1 Características técnicas

Solicitan: Presentación: prueba empacada individualmente caja x 30 determinaciones

Solicitamos al comité con el fin de fomentar la pluralidad de postores, evitando restringir la libre concurrencia, que acepte: Presentación: prueba empacada individualmente caja x 30 o 50 determinaciones, entregando la cantidad de cajas correspondiente para hacer el total de las 42,000 pruebas requeridas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 6.2.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION DEL AREA USUARIA ACLARA QU NO SE ACEPTO LA PROPUESTA, DEBIENDO CEÑIRSE AL EMPAQUE QUE EL AREA USUARIA HA REQUERIDO PARA SU MEJOR DISTRIBUCION EN LAS IPRESS

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	19:29:37

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Página 16

Capítulo II, DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

Solicitan:

e) Adjuntar folletería, instructivos, catálogos o fichas técnicas en original o copia simple remitida por el fabricante, que permita demostrar que el producto ofertado cumple con las especificaciones técnicas. Adicionalmente se aceptará la presentación de Carta del fabricante para acreditar aquellas características que no se encuentren en los instructivos, catálogos o fichas técnicas presentadas.

Solicitamos al comité con el fin de evitar que el proceso se lleve a nulidad, especificar de manera clara que características técnicas se deben acreditar con los documentos descritos en el literal e), quedando todas las demás características y especificaciones técnicas acreditadas con el Anexo N° 3.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION DEL AREA USUARIA ACLAR QUE NO SE ACEPTO LA DISTRIBUCION POR LA QUE EL PROVEEDOR DEBE SEÑIRSE 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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20602922597	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	VPM PROVEEDORES S.R.L.	Hora de envío :	19:29:37

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Página 26

Capítulo III, REQUERIMIENTO

3.1 Requisitos de calificación

Solicitan:

- Resolución de Autorización sanitaria de funcionamiento como droguería o laboratorio para comercializar dispositivos médicos, emitida por la DIGEMID

- Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente emitida por la DIGEMID

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente a la fecha de presentación de los bienes, objeto de la contratación, emitida por la DIGEMID

Solicitamos al comité con el fin de evitar duplicidad de documentos en la presentación de oferta, suprima de los documentos solicitados en los Requisitos de calificación los siguientes:

- Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente emitida por la DIGEMID

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente a la fecha de presentación de los bienes, objeto de la contratación, emitida por la DIGEMID

Teniendo en cuenta que dichos documentos ya han sido solicitados en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP. III Literal: 3.1. Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION DEL AREA USUARIA ACLARA QUE NO SE ACEPTA LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS DE SUPRIMIR DOCUMENTOS, POR QUE LOS MENCIONADOS DOCUMENTOS SON REQUISITOS Y REPRESENTAN ACTAS DIFERENTES

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	21:14:29

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Se hace la observación con referencia a que, en el presente procedimiento de selección solicitan que la Prueba Rápida para Diagnostico de Embarazo (HCG Suero/Orina) 30 determinaciones puedan cumplir con una descripción que no es común en la distribución y comercialización de esta en el mercado peruano (beta HCG (2.5 ± 0.5 ul)

En razón de lo antes mencionado se presume que podría estar dirigido a una marca determinada, ya que es una característica de una marca propia y esto vulnera la normativa de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan SUPRIMIR este criterio quedando de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA PARA DIAGNOSTICO DE EMBARAZO (HCG SUERO/ORINA) 30 DETERMINACIONES
- Conjugado coloidal de oro, anticuerpo monoclonal

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 6.2.1Página: 22

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:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL QUE NO SE ACPTA LA OBSERVACION DE SEÑIRSE 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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	21:14:29

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Se hace la observación con referencia a que, en el presente procedimiento de selección solicitan que la Prueba Rápida para Diagnostico de Embarazo (HCG Suero/Orina) 30 determinaciones puedan cumplir con una descripción que no es común en la distribución y comercialización de esta en el mercado peruano (antibióticos, anti inflamatorio)

En razón de lo antes mencionado se presume que podría estar dirigido a una marca determinada, ya que es una característica de una marca propia y esto vulnera la normativa de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan SUPRIMIR este criterio quedando de la siguiente manera:

PRUEBA RÁPIDA PARA DIAGNOSTICO DE EMBARAZO (HCG SUERO/ORINA) 30 DETERMINACIONES
- Que no presente Reactividad Cruzada, hormonas, etc, que haya tomado el paciente.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: III

Literal: 6.2.1

Página: 22

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:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CN EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL DE QUE EL PROVEEDOR EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA DEBE SEÑIRSE A LAS BASES. LA PRESENTACION X 30 DETERMINACIONES OBEDECE A UN KIT DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL Y A UN SISTEMA DE ABASTECIMIENTO

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:33:42

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Prueba rápida de hormona gonadotropina coriónica (hcg) 30 det
Conjugado coloide de oro, anticuerpo monoclonal anti-beta (2.5 +/- 0.5 ul)

Solicitamos se PRECISE que debemos entender por anticuerpo monoclonal anti-beta (2.5 +/- 0.5 ul); esta información por no ser clara y precisa y si corresponde a una determinada sensibilidad o concentración del la hormona HCG, y al estar dentro de las características de la prueba rápida debe ser retirada, porque no se se conoce la necesidad o utilidad de esta información.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 6.2.1Literal: s/

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

Página: 22

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA UE SI CORRESPONDE A UNA DETERMINAADA SENSIBILIDAD O CONCENTRACION DE LA HORMONA HCG

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:33:42

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Prueba rápida de hormona gonadotropina coriónica (hcg) 30 det

Que no presente reactividad cruzada (antibióticos, antiinflamatorios, hormonas, etc que haya tomado el paciente.

Los fabricantes de reactivos de diagnostico in vitro establecen las condiciones del ensayo del reactivo de diagnostico in vitro, en este caso al determinar reactividad cruzada con antibióticos o antiinflamatorios o algún otro compuesto no aplica en este tipo de pruebas diagnosticas, solo aplican HORMONAS que puedan dar una reacción cruzada, por lo que se solicita se considere solo hormonas que puedan causar reactividad cruzada durante el ensayo de diagnostico de HCG

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: s/l Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLAREQUE EL PROVEEDOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO 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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:33:42

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Prueba rápida de hormona gonadotropina coriónica (hcg) 30 det
No toxico, libre de pirógenos, hipoalergico

estas condiciones biologicas no aplican para este tipo de dispositivos medicos, por lo que se solicita sea retirada de las especificaciones tecnicas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: s/l Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL ARE USUARIA ACLARA QUE SI CORRESPONDE SUPRIMIR NO TOXICA, LIBRE DE PIROGENOS, HIPOALERGICOS

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-14-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (PRUEBA RAPIDA DE HCG X 30 DETERMINACIONES), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:33:42

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Prueba rápida de hormona gonadotropina coriónica (hcg) 30 det
Fecha de vencimiento no menor de 18 meses

los fabricantes de este tipo de reactivos de diagnostico in vitro determinan la vida util en 18 meses, en ese orden de ideas, solicitar una vigencia de 18 meses es imposible de cumplir, se solicita considerar una vigencia minima de 12 meses, adjuntando una carta de compromiso de canje por vencimiento proximo

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 6.2.1Literal: s/

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE DE SER EL CASO SE ACEPTA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE , ESPECIFICANDO CLARAMENTE LAS CONDICIONES

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