

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de equipo de venoclisis y equipo microgotero con camara graduada 150ML, para el Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/04/2023

Hora de envío : 17:31:33

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Observamos que, en el apartado documentación obligatoria están solicitando lo siguiente: Presentar Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA)

Por lo cual solicitamos al digno Comité de Selección suprimir lo señalado y/o considerar el BPA en tramite de renovación, con la finalidad de permitir una mayor pluralidad de postores

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

A LA OBSERVACION FORMULADA DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) ES UN DOCUMENTO QUE GARANTIZAN LA TRAZABILIDAD Y CALIDAD DEL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS EN CONSECUENCIA SEÑIRSE SEGÚN LAS BASES INDICA EN LA PAGINA 25 DEL CAPITULO III - REQUERIMIENTO COMO REQUISITO DE CALIFICACION.

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

NO SE ACOGE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de equipo de venoclisis y equipo microgotero con camara graduada 150ML, para el Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	04/04/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	17:31:33

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

en el ítem EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA, solicitamos al comité de selección ampliar el rango de capacidad, considerando un rango de 100 ml a 150 ml que es lo más comercializado en el mercado y a fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

A LA OBSERVACION FORMULADA SE ACLARA, QUE EL AREA USUARIA SOLICITA Y DETALLA DICHO RANGO 100 A 150 CONSIGNADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS Y EN LAS BASES ESTANDARES EN LA PAGINA 21 DEL CAPITULO III - REQUERIMIENTO, POR CONSIGUIENTE NO SE ACOGE POR ENCONTRARSE DENTRO DE LAS BASES DEL REQUERIMIENTO

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

NO SE ACOGE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de equipo de venoclisis y equipo microgotero con camara graduada 150ML, para el Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	05/04/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	09:16:07

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 01:

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 de DISPOSITIVOS MEDICOS, 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: General      Numeral: III      Literal: 3.2      Página: 25

**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:**

A LA OBSERVACION FORMULADA, EL AREA USUARIA SEGÚN A LA NECESIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS DICHA DOCUMENTACION SERA DE MANERA FACULTATIVA PARA SER UTILIZADOS EN EL TRANSPORTE FUERA DE LA CIUDAD DE LIMA, POR LO QUE SE ACLARA SE PRESUME QUE SE PUEDA SOBREVALORAR LOS PRODUCTOS , POR LO QUE SE EXIGE LO SEÑALADO EN LAS BASES COMO REQUISITOS DE CLAIFICACION, POR LO QUE SE ACOGE DE MANERA PARCIAL EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE Y SE INTEGRARA EN LAS BASES QUE DICHA DOCUMENTACION SERA DE MANERA FACULTATIVA.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE COMO DOCUMENTO FACULTATIVO EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE.