

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE MANDILON DESCARTABLE TALLA L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código : 20607778125

Nombre o Razón social : CASALINA & CIA E.I.R.L.

Fecha de envío : 06/06/2024

Hora de envío : 21:42:36

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, observamos que en el CAPITULO III REQUERIMIENTO, literal 5.2.- Requisitos documentarios mínimos para cada ítem están solicitando Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente debiéndose entender que de acuerdo a la ley N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO según el artículo 2: Principios que rigen las contrataciones: Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Por consiguiente, los dispositivos médicos de bajo riesgo no estéril que no están sujetos a otorgamiento obligatorio de Registro Sanitario publicado por la ANM, al no estar sujetos por la autoridad sanitaria correspondiente, no se considera como documento OBLIGATORIO dicha presentación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 25

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

Ley N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO según el artículo 2

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

EL COMITRE DE SELECCION EN CONCLUTA AL AREA USUARIA SE ACOGE A LA ONDERVACION, EN DONDE SE SUPRIMIRA DE LA DOCUMENTACION OBLIGATORIA

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE MANDILON DESCARTABLE TALLA L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20607778125	Fecha de envío :	06/06/2024
Nombre o Razón social :	CASALINA & CIA E.I.R.L.	Hora de envío :	21:42:36

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, en el CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, literal 5.2.- Requisitos documentarios mínimos para cada ítem se observa que están solicitando Copia simple del certificado Buenas Prácticas de Distribución y transporte, cabe señalar que la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios según la resolución N°833-2015/MINSA, indica que 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.

Por lo tanto, se sugiere que se omita ese tipo de certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) porque no corresponde para los productos de vestuario médico descartable debido a que son dispositivos médicos de bajo riesgo cuyas condiciones de almacenamiento son a temperatura ambiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.2 Página: 26

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

Resolución N°833-2015/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITRE DE SELECCION EN CONCLUTA AL AREA USUARIA SE ACOGE A LA ONDERVACION, EN DONDE SE SUPRIMIRA DE LA DOCUMENTACION OBLIGATORIA

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE MANDILON DESCARTABLE TALLA L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20607778125	Fecha de envío :	06/06/2024
Nombre o Razón social :	CASALINA & CIA E.I.R.L.	Hora de envío :	21:42:36

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa que en el Capítulo III REQUERIMIENTO, requisitos de habilitación están solicitando en el literal literal 5.2.- Requisitos documentarios mínimos para cada ítem ESTAN SOLICITANDO COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas Digemid como Autoridad Nacional de Medicamentos-ANM del Ministerio de Salud - Minsa, según legislación y normativa vigente.

Por tal motivo se hace la siguiente OBSERVACION, ya que la empresa a realizado la Consulta Técnica a la entidad (DIGEMID) sobre qué productos requieren registro Sanitario, el cual nos respondió con Carta N°2238, lo siguiente: El producto denominado: MANDILON DESCARTABLE NO ESTERIL y cuya condición biológica es NO ESTERIL, a la fecha no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario. Es por ello que, se solicita al comité de selección solicitar como requisito de calificación Carta de Consulta Técnica emitida por la entidad (DIGEMID) a nombre del postor, esto con el fin de cumplir con los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato y garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 5.2Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITRE DE SELECCION EN CONCULTA AL AREA USUARIA SE ACOGE A LA ONDERVACION, EN DONDE SE SUPRIMIRA DE LA DOCUMENTACION OBLIGATORIA

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE MANDILON DESCARTABLE TALLA L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20607778125	Fecha de envío :	06/06/2024
Nombre o Razón social :	CASALINA & CIA E.I.R.L.	Hora de envío :	21:42:36

Observación: Nro. 4

**Consulta/Observación:**  
Señores del Comité de Selección, se observa que en el Capítulo III REQUERIMIENTO, requisitos de habilitación están solicitando en el literal h) Copia simple de certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el registro sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente, se sugiere omitir este requisito porque este dispositivo médico no estéril no está sujeto a otorgamiento de registro sanitario siendo este requisito de carácter obligatorio para productos que estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario según como señala el Decreto Supremo N° 016-2017/SA en su artículo 124. Por tal motivo se sugiere que solo se debería adjuntar folletería, catálogos o especificaciones técnicas del bien ofertado.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: 5.2Página: 26

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
EL COMITRE DE SELECCION EN CONCLUTA AL AREA USUARIA SE ACOGE PARCIALMENTE A LA ONDERVACION, EN DONDE SE SUPRIMIRA DE LA DOCUMENTACION OBLIGATORIA

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE MANDILON DESCARTABLE TALLA L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20603383363	Fecha de envío :	06/06/2024
Nombre o Razón social :	WAR INVERSIONES S.A.C	Hora de envío :	22:41:54

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS emitido por ANM.

Solicitamos al comite que incluya en la integracion de las bases que el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura , se acrediten dependiendo de la procedencia del fabricante del bien a ofertar:

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM. (DIGEMID)

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Acápíte de las bases :    Sección: General                    Numeral: 2.2.1.1                    Literal: D                    Página: 16

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

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

VER OBSERVACION N°01

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH - SALUD UTES HUARAZ HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA

Nomenclatura :AS-SM-11-2024-HVRG/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DE SUMINISTRO DE BIENES PARA LA ADQUISICIÓN DE MANDILON DESCARTABLE TALLA L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL "VICTOR RAMOS GUARDIA" NIVEL II-2- HUARAZ.

Ruc/código :	20603383363	Fecha de envío :	06/06/2024
Nombre o Razón social :	WAR INVERSIONES S.A.C	Hora de envío :	22:41:54

**Observación: Nro. 6**  
**Consulta/Observación:**  
Registro Sanitario o certificado de registro sanitario

De acuerdo a la lista de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID, los mandil descartable no esteril, no requiere de autorización sanitaria para comercializarse, por lo que solicitamos adicionarlo en las bases integradas, el cual seria acreditada con el Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario EMITIDO POR DIGEMID

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IILiteral: 2.2.1.1Página: 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
VER OBSERVACIOON N° 03

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