

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	17:57:15

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N° 1

Observamos que en los requisitos de calificación 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: II Literal: 2.4 Página: 18

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación parcialmente, siendo Incorporando como requisito en las especificaciones técnicas y Como Requisito para perfeccionamiento de contrato lo siguiente: LICENCIA MUNICIPAL DE FUNCIONAMIENTO.

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

Se incorpora como requisito en las especificaciones técnicas y Como Requisito para perfeccionamiento de contrato lo siguiente: LICENCIA MUNICIPAL DE FUNCIONAMIENTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	17:57:15

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:
Observamos que en las bases se está solicitando lo siguiente:
COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección AMPLIAR Y se integren en las bases como el documentos para presentar La Consulta Técnica Dirigido A DIGEMID Que Indica Que Las Cajas Punzocortantes No Requieren Registro Sanitario Y La Relación De Productos Que No Requieren Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se retirara de las bases la solicitud de COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

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

Se retirara de las bases la solicitud de COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	17:57:15

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

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 CAJA DE CARTON PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE ,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 Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

Requisito:

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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:

No aplica, debido a que el producto a solicitar no debe presentar Registro Sanitario. Este requisito no tiene obligatoriedad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	17:57:15

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 04:

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

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

Quedando de la siguiente manera:

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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:

No se acoge la observación debido a que el producto solicitado no requiere Registro Sanitario, no es obligatorio la firma de un profesional Químico Farmacéutico.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:25:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

1ERA ENTREGA:

7500 UNIDADES a los 05 días calendario luego de la notificación de la orden de compra.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva.

En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La demanda de los productos por la situación de pandemia que vive el país genera un desabastecimiento actual en los proveedores de dispositivos médicos.

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 2 a 3 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 1 a 2 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de la primera entrega a 20 días calendario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9. **Literal:** I **Página:** 15

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

La necesidad del bien solicitado es inmediata, debido a la coyuntura actual, por lo tanto se mantiene lo establecido en las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:25:51

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

e) Presentación copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario otorgado por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM).

Al respecto, debemos señalar que solicitar Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o en su defecto una certificación de no requerir registro sanitario resulta excluyente e innecesario toda vez que limita la participación de postores que cuentan con los productos solicitados y que no cuentan con tal documentación. La información acerca de la sujeción de determinado producto a otorgamiento de registro sanitario está disponible en la página Web de DIGEMID, la cual es de libre acceso al público usuario y es una herramienta que el comité especial podría usar como referencia válida al momento de la evaluación de las propuestas.

Observamos la presente sección de las bases, solicitamos respetuosamente al comité de selección dejar como opcional la presentación obligatoria de la certificación DIGEMID respecto a que el equipo no requiere registro sanitario o en su defecto aceptar el impreso de la página web que adjuntamos

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** e **Página:** 17

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

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/14737-digemid-del-minsa-publica-relacion-de-productos->

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se retirara de las bases la solicitud de COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

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

Se retirara de las bases la solicitud de COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:25:51

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

c) Rotulo: Residuo Punzo cortante

Indica que la caja de cartón descartable para material punzocortante 5L, presentan un un rotulo: Residuo Punzo cortante, solicitamos a la entidad pueda aceptar de manera opcional un rotulo: RECIPIENTE DE OBJETOS PUNZOCORTANTES. la cual no alterar la funcionalidad y la finalidad del producto farmacéutico, además de concordar con el principio básico de seguridad establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

De lo mencionado, solicitamos a la entidad pueda acceder nuestra solicitud y aceptar dicho rotulo descrito ¿RECIPIENTE DE OBJETOS PUNZOCORTANTES¿ o en su defecto acepte con otras palabras similares según lo tiene el fabricante.

Esto, amparándonos en el literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia; y, en aras de incrementar la pluralidad de participación de postores solicitamos al Comité acceder a lo solicitado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** III **Página:** 23

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a su consulta y con la finalidad de obtener mayor concurrencia de postores, se aceptara el rotulo: RECIPIENTE DE OBJETOS PUNZOCORTANTES.

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

Se aceptara el rotulo: RECIPIENTE DE OBJETOS PUNZOCORTANTES.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:25:51

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

- Presentación copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario otorgado por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM).

Al respecto, debemos señalar que solicitar Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o en su defecto una certificación de no requerir registro sanitario resulta excluyente e innecesario toda vez que limita la participación de postores que cuentan con los productos solicitados y que no cuentan con tal documentación. La información acerca de la sujeción de determinado producto a otorgamiento de registro sanitario está disponible en la página Web de DIGEMID, la cual es de libre acceso al público usuario y es una herramienta que el comité especial podría usar como referencia válida al momento de la evaluación de las propuestas.

Observamos la presente sección de las bases, solicitamos al comité de selección dejar como opcional la presentación obligatoria de la certificación DIGEMID respecto a que el equipo no requiere registro sanitario o en su defecto aceptar el impreso de la página web que adjuntamos

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** III **Página:** 23

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

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/14737-digemid-del-minsa-publica-relacion-de-productos->

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se retirara de las bases la solicitud de COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

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

Se retirara de las bases la solicitud de COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:25:51

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

-ACTA DE CONFORMIDAD GENERAL, firmado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas. Solicitamos al comité de selección aclarar el siguiente punto de las bases y especificar a que se refieren con dicha acta solicitada y de ser el caso, adjuntar un modelo preestablecido con los datos requeridos en dicho documento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** III **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que le Acta de Conformidad General firmada por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, se refiere al acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa versada en el punto 7.1.1.

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

Se modifica a: Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20608164902	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DALAB MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:23:50

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el punto "E" del numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de la oferta" se puede observar que solicitan la copia simple del registro sanitario. Informamos a la entidad que dicho producto no requiere registro sanitario. Por lo que solicitamos modificar este punto. Así mismo, consideramos que para que el producto sea tratado como tal (Dispositivo médico) se debe requerir que cuente con las certificaciones ISO 13485 e ISO 9001. Esto permitirá que los productos a ofertar sean productos de altos estándares de calidad.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación, se retirara de las bases la solicitud de COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

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

Se retirara de las bases la solicitud de COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20608164902	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	DALAB MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:23:50

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Con relación a las características físicas del producto observamos que solicitan una capacidad de 5lt. Debido a que no especifican si desean el producto de capacidad total 5lt o capacidad útil 5lt (capacidad total 6.7lt) sugerimos a la entidad que el producto sea de capacidad util 5lt. Esto permitirá tener un producto de mayor capacidad y tiempo de uso.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPITULO 3 **Literal:** 5.2 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el punto 5.2 de las Especificaciones Técnicas se precisa que la capacidad es 5 Lt., y esta considerado su llenado hasta las 3/4 partes del volumen total.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20609364565	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	SCIENT-WARE COMMERCE E.I.R.L.	Hora de envío :	21:02:13

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

EN LAS BASES MANIFIESTAN QUE LOS CONTENEDORES PUNZOCORTANTES DEBEN CONTAR CON REGISTRO SANITARIO ,BPM ,BPA Y BPDT LA CONSULTA ES QUE SEGUN LA ANM DIGEMID EXIME EL PRODUCTO OFERTADO DE ESA DOCUMENTACION YA QUE ES UN PRODUCTO QUE NO ESTA SUJETO A OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO. POR ELLO SOLICITAMOS AL COMITÉ PONER DICHA SOLICITUD COMO REQUERIMIENTO DE PRESENTACION FACULTATIVA SEGÚN SEA EL CASO U OPCIONAL.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

NOS AMPARAMOS EN BASE AL PRINCIPIO DE LIBERTAD DE CONCURRENCIA ESTABLECIDO EN LA LEY DE CONTRATACIÓN

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para el caso de Registro Sanitario se retirara de las bases dicho requisito. BPM y BPDT no se solicitan como documentos obligatorios. Por ultimo el BPA se aplicara solo en caso el postor sea establecimiento Farmacéutico (opcional) por lo tanto no es un documento obligatorio.

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

Para el caso de Registro Sanitario se retirara de las bases dicho requisito

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CAJA DE CARTON DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZOCORTANTE 5 L

Ruc/código :	20609364565	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	SCIENT-WARE COMMERCE E.I.R.L.	Hora de envío :	21:02:13

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

EN LAS BASES MANIFIESTAN COMO DOCUMENTO OBLIGATORIO RESOLUCION DE FUNCIONAMIENTO COMO ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO EXPEDIDO POR DIGEMID,EN MENCION UNA EMPRESA QUE DESARROLLA ACTIVIDADES DE IMPORTACION, ALMACENAMIENTO, COMERCIALIZACION Y DISTRIBUCION DE PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR DIGEMID NO ESTA SUJETA A LA OBTENCION DE LA AUTORIZACION SANITARIA COMO ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO SEGÚN ART 21 DE LA LEY N° 29459 DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS,POR ELLO SOLICITAMOS AL COMITÉ PARA MAYOR PARTICIPACION DE POSTORES PONER LA SOLICITUD COMO REQUERIMIENTO DE PRESENTACION FACULTATIVA SEGÚN SEA EL CASO U OPCIONAL.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 5.3 **Página:** 23

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

NOS AMPARAMOS EN BASE AL PRINCIPIO DE LIBERTAD DE CONCURRENCIA ESTABLECIDO EN LA LEY DE CONTRATACIÓN

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se acoge parcialmente la observación, La RESOLUCION DE FUNCIONAMIENTO COMO ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO se aplicara solo si el postor es un establecimiento farmacéutico (opcional), por lo tanto no es un documento obligatorio

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

Se retira como Requisito de Calificación.