

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20545792177
Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 26/06/2023
Hora de envío : 18:19:37

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"Observamos que no estan solicitando copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para lo cual solicitamos tambien se pueda presentar como documentación para los bienes importados lo siguiente: ISO 13485 o ISO 9001,o CE,o FDA emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen según normativa D.S. 016-2011-SA/Digemid, art. 124, en los cuales se acredita la calidad del producto.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección se integren en las bases como documentos de HABILITACIÓN el BPM o ISO 13485 o ISO 9001 o CE o FDA."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: a Página: 27

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada esta se da por aceptada, por lo que se incluirea dentro de las buenas practicas de manufactura, los ISO 13485 o ISO 9001, CE o FDA.

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

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se podrá considerar el ISO 13485 o ISO 9001, o CE,o FDA emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen según normativa D.S. 016-2011-SA/Digemid, art. 124

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 18:20:26

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes:

- INSUMOS MEDICOS, MATERIAL MEDICO, INSUMOS DE LABORATORIO, PRUEBAS DE LABORATORIO, MATERIAL DE LABORATORIO

Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección pueda ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: INSUMOS MEDICOS, MATERIAL MEDICO, INSUMOS DE LABORATORIO, PRUEBAS DE LABORATORIO, MATERIAL DE LABORATORIO, MATERIAL Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, ya que los productos solicitados se encuentran dentro del rubro solicitado."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 28

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:

Con respecto a la observacion efectuada esta se da por aceptada, y se incluire el material y/o dispositivo medico como bienes similares.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes INSUMOS MEDICOS, MATERIAL MEDICO, INSUMOS DE LABORATORIO, PRUEBAS DE LABORATORIO, MATERIAL DE LABORATORIO, MATERIAL Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 18:23:27

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR SI LA CANTIDAD TOTAL SOLICITA DE LANCETAS EN UNIDADES ES EN TOTAL: 447,200 UNIDADES, YA QUE EN EL NOMBRE DEL ITEM INDICA LANCETA DESCARTABLE RETARCTIL 23 G GRADUABLE X 1.3MM, 1.8 MM, 2.3MMX 200 , ENTENDIENDO QUE LA CANTIDAD DE 2,236 HACE REFERENCIA A CAJAS DE 200 UNIDADES.

SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ELLO A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS.

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

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:

Se hace la aclaracion de que si corresponde a 2,236 cajas x 200 unidades.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 18:25:49

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA AMPLIAR LA PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO SIENDO ESTE EN PRESENTACIÓN DE 100 O 200 UNIDADES, YA QUE LA PRESENTACIÓN DEL BIEN NO AFECTA AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN , PERMITIENDO ASÍ UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página: 23**

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:

Con respecto a la observacion, se puede ampliar la presentacion a 100 o 200 siempre que se cumpla con la totalidad de lo solicitado

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

- ¿ Caja x 200 unidades o
- ¿ 02 Cajas x 100 unidades

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 26/06/2023

Hora de envío : 18:27:18

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR PRODUCTOS CON FECHA DE VENCIMIENTO MAYOR O IGUAL A 12 MESES O PUEDA ACEPTAR LA PRESENTACIÓN DE UNA CARTA DE CANJE.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 24

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:

Con respecto a la observacion, no se acepta la solicitud de fecha de vencimiento de 12 meses

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20600258118

Fecha de envío : 27/06/2023

Nombre o Razón social : CORPORACION MDC PERU S.A.C.

Hora de envío : 17:07:48

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

La entidad está solicitando la presentación de copia simple de la ficha técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor

Debemos de indicar que las lancetas descartables retractiles, son dispositivos médicos, clase II en este caso, estos dispositivos no cuentan con una ficha técnica, como es el caso de los equipos médicos y/o laboratorio, lo que cuentan estos dispositivos médicos, son Catálogos y protocolos de análisis , donde se detalla características técnicas de las lancetas y la forma de uso.

En tal sentido, solicitamos a la entidad que indique que se permitirá la presentación del catálogo del producto y protocolos de análisis. Emitido por el fabricante o postor, donde indique las características del bien solicitado

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **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:

Con respecto a la consulta efectuada, se da por aceptada por lo que se podra considerar los catalogos y protocolos de analisis

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

¿ Ficha Técnica del Producto, Catalogo o Certificado de análisis

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20600258118	Fecha de envío :	27/06/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MDC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:07:48

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

La entidad a indicado las características técnicas de las lancetas descartables retráctil 23G graduables 1.3mm x 1.8 mm x 2.3mm x 200

Sin embargo, del análisis de la ficha de homologación nro 348-2020-MINSA, se puede desprender que la entidad ha obviado el requerimiento de solicitar que la lanceta, tenga propiedades de CITOTOXICIDAD y HEMOCOMPATIBILIDAD, propiedades muy importantes para el uso de la lanceta dentro del ser humano. Las cuales deben de ser sustentadas no solo con la presentación de un catálogo/ficha técnica o una declaración jurada del fabricante o postor.

Sino se deben de demostrados con los estudios realizados, por un centro de control de calidad acreditado internacionalmente y que no sea el fabricante, en donde indique a que pruebas han sido sometidas y los resultados obtenidos.

Documentación que, de ser presentada en idioma diferente al español, se debe de presentar la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado, donde el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos. Tal como lo indica la ficha de homologación en sus páginas 4 y 5.

En tal sentido solicitamos al comité, que incluya dentro de las características técnicas de la lanceta descartable retráctil 23G graduable 1.3mm, 1.8mm, 2.3mm; las características de CITOTOXICIDAD Y HEMOCOMPATIBILIDAD, tal como lo indica la ficha de homologación, debiendo de ser demostradas con los informes de ensayo realizados por los laboratorios de control de calidad acreditados y que sean ajenos al fabricante, no pudiendo ser demostradas por medio de una declaración jurada emitida por el fabricante o el postor.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a Página: 23

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

R.M. 348-2020-MINSA ficha de homologacion

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, se da por aceptada y sera considerada dentro de la especificacion

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

Caracteristicas tecnicas: Ficha de homologacion

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20600258118

Fecha de envío : 27/06/2023

Nombre o Razón social : CORPORACION MDC PERU S.A.C.

Hora de envío : 17:07:48

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

La entidad esta solicitando en la presentación del envase autorizado en su registro sanitario, debe de indicar las condiciones de temperatura de almacenamiento. Debemos de indicar que, para la obtención del registro del registro sanitario de las lancetas, en el caso nuestro, no se estipulo las condiciones de almacenamiento, por no ser parte del propio producto y por tratarse de productos de plástico ABS y de acero inoxidable, los cuales pueden ser almacenados en condiciones de temperaturas altas hasta de por encima de los 38°C

En tal sentido solicitamos al comité, permita el sustento de las condiciones de almacenamiento, mediante una carta y/o declaración jurada, donde se indique las condiciones de temperatura de almacenamiento, al no haber considerado DIGEMID las condiciones de temperatura, para su almacenamiento, al momento de emitir las resoluciones de registro sanitario de las lancetas descartables retráctiles.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se aclarara con la ficha de homologacion que sera considerada dentro de las características técnicas

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

Características técnicas: Ficha de homologacion

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20600258118

Fecha de envío : 27/06/2023

Nombre o Razón social : CORPORACION MDC PERU S.A.C.

Hora de envío : 17:07:48

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

La entidad esta solicitando la presentación del inserto de uso , el cual deberá ser adjuntado en cada envase mediato, de acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario.

Debemos de indicar que para el caso de nuestras lancetas descartables retractiles, las instrucciones de uso, han sido incluidas en la impresión de los envases mediatos y fue autorizado por DIGEMID, al momento de otorgar el registro sanitario.

En tal sentido, solicitamos al comité, que elimine de las bases la presentación del inserto en forma separada y considere lo autorizado en el registro sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** a **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se aclarara con la ficha de homologacion que sera considerada dentro de las características técnicas

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

Características técnicas: Ficha de homologacion

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20600258118

Fecha de envío : 27/06/2023

Nombre o Razón social : CORPORACION MDC PERU S.A.C.

Hora de envío : 17:07:48

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

La entidad esta solicitando lanceta descartable retractil 23g graduable x 1.3mm, 1.8mm,2.3mm x 200 Debemos de observar el requerimiento de 200 und, ya que esto limita la participación de otras presentaciones como la de 100 und. En amparo a los principios de trato justo e igualitario, principio de libre concurrencia y el principio de transparencia, de la ley de contrataciones del estado. Les solicitamos al comité que permita la participación de lancetas descartables retráctil 23 G graduable x 1.3 mm, 1.8mm, 2.3mm x 200 o (2x 100), para otorgar mayor pluralidad de postores y de marcas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: a **Página: 24**

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

principio de trato justo e igualitario principio de transparencia principio de libre concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la presentacion x 200, se aceptara la presentacion de 200 o presentacion de 2x100.

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

"¿ Caja x 200 unidades o
¿ 02 Cajas x 100 unidades"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20429030782

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.

Hora de envío : 19:44:07

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Dice:

Descripción: Lanceta descartable retráctil 23G graduable x 1,3mm, 1,8mm, 2,3mm x 200 / Cantidad: 2.236

Considerando:

Que existen en el mercado diferentes presentaciones de cajas de lancetas

Que el objeto del proceso son las lancetas retráctiles 23G graduable x 1,3mm, 1,8mm, 2,3mm

Que el total de lancetas objeto del proceso sería de 447.200

Consulta:

El Comité especial considerará como Descripción: Lanceta descartable retráctil 23G graduable x 1,3mm, 1,8mm, 2,3mm /

Cantidad: 447.200 ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.2

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si es correcta la apreciacion

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20429030782	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL SYSTEMS S.A.C.	Hora de envío :	19:44:07

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Dice:

Requisitos de calificación: Copia legible del Certificado de Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Considerando:

Que existe el antecedente de la presentación de Certificado ISO como alternativa del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Consulta:

El Comité especial considerará como Requisitos de Calificación: Copia legible del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado ISO ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III.1 **Literal:** 6 a **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada esta se da por aceptada, por lo que se incluire dentro de las buenas practicas de manufactura, los ISO 13485 o ISO 9001, CE o FDA.

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

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se podrá considerar el ISO 13485 o ISO 9001, o CE, o FDA emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen según normativa D.S. 016-2011-SA/Digemid, art. 124

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:56:42

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Consulta.

Se observa en las bases que no están solicitando el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE BPDY, el cual de acuerdo a lo solicitado en las bases se detalla que dichos productos son reactivos de Laboratorio, la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas y así garantizar 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. Se solicita al comité agregar en las bases integradas como Requisitos de Calificación lo siguiente:

- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE a nombre del postor,

También podrán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 27

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada esta no se da por aceptada, ya que el certificado de buenas practicas de distribucion y transporte no es necesaria para el producto solicitado.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:56:42

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases no se está solicitando la presentación de muestras, para una mejor evaluación y cumplimiento de las características técnicas solicitadas, se solicita agregar en las bases integradas la presentación de muestras y que dichas muestras sean presentadas un día antes de la fecha de presentación de propuestas.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no se da por aceptada.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:56:42

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión se está solicitando lo siguiente:

- Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
- Copia simple de la Autorización Sanitario de funcionamiento como establecimiento farmacéutico (DROGUERIA) vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
- Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

Se solicita al comité que dichos requerimientos sean considerados en el punto 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION de la siguiente manera y sean suprimidos en los DOCUMENTOS DE ADMISION. Para no incurrir en error al momento de elaboración de propuestas.

- Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
- Copia simple de la Autorización Sanitario de funcionamiento como establecimiento farmacéutico (DROGUERIA) vigente.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
- Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.
- Certificado de Análisis.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 **Página: 27**

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no se da por aceptada.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-14-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LANCETAS DESCARTABLES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	22:56:42

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Se esta solicitando en los Requisitos de Calificación lo siguiente:

- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Se solicita al comité que también sea aceptado como documentos alternativos.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura,

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 27

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada esta se da por aceptada, por lo que se incluirea dentro de las buenas practicas de manufactura, los ISO 13485 o ISO 9001, CE o FDA.

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

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se podrá considerar el ISO 13485 o ISO 9001, o CE, o FDA emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen según normativa D.S. 016-2011-SA/Digemid, art. 124