

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20453886892	Fecha de envío :	19/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION CASTILLO SOCIEDAD ANONIMA-CORPCAS	Hora de envío :	15:34:03

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Como objeto de la contratación solicitada JERINGA DESCARTABLE DE 3ml CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N°23 G x 1". Al respecto esa presentación no es un muy común en el mercado nacional

Por lo que quisiéramos realizarle muy amablemente la consulta para que se pueda aceptar de manera excepcional la presentación de : JERINGA DESCARTABLE DE 3ml CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 21G x 1 /2" o JERINGA DESCARTABLE DE 3ml CON AGUJA N° 21G x 1/2.

Lo que pudiera ser un criterio para la mayor participación posible para este ítem

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: 1 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Según lo establecido en el numeral 6.11.7 de la Norma Técnica Sanitaria de Salud N° 131-MINSA/2017/DGIESP, "Norma Técnica de Salud para la Vigilancia, Prevención y Control de la Rabia Humana en el Perú", se establece que la vacunación antirrábica canina en las campañas masivas el equipo y materiales de vacunación se emplea, entre ellos, la JERINGA DESCARTABLE DE 3ml CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G x 1".

En ese contexto, tomando en cuenta lo establecido en el numeral 29.6 del articulo 29 de Reglamento de la Ley de Contrataciones, el requerimiento cumple con las exigencias previstas en el reglamento técnico y normas sanitarias que regulan el objeto de la contratación y son de carácter obligatorio para la vacunación canina, por lo que, no se puede incluir otras medidas que no estén en la NTS N° 131-MINSA/2017/DGIESP.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:09:52

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 Plazo de Entrega del Capítulo I de las bases administrativas verificamos que se indica lo siguiente: "Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de hasta los sesenta (60) días calendario (...); sin embargo, en otro párrafo de este numeral se indica "La única entrega se realizará a los 60 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato". Como podemos advertir existe falta de claridad en el plazo de entrega pues si es hasta los 60 días calendario significa que el contratista puede realizar la entrega en cualquier momento dentro del periodo de 60 días desde suscrito el contrato; sin embargo, si es a los 60 días calendario la entrega debe realizarse exactamente al cumplirse los 60 días calendario de suscrito el contrato (no puede hacerse antes). En ese sentido, solicitamos corregir esta falta de claridad e indicar cuál sería el plazo de entrega correcto.

La misma incongruencia se verifica en el 3.3 de la "Especificación Técnica Nacional Adquisición de Dispositivo Médico Estéril " Jeringa Descartable Estéril de 3ml con Aguja Hipodérmica Estéril N° 23 G x 1" del Capítulo III Requerimiento de las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 16

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

Art. 2 literal c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

De acuerdo a lo establecido en el requerimiento de las Bases, el plazo de entrega se computa a partir del día siguiente de suscrito el contrato. En ese contexto, corresponde uniformizar el plazo de entrega en el numeral 3.3.1 del Capítulo III de la Sección Especifica de las Bases.

Se acoge la observación y se procederá a modificar.

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

Debe modificarse el numeral 3.3. Cronograma, plazo y lugar de Entrega.

CAPITULO III

(...)

3.3.1 Cronograma y plazos de entrega.

(...)

La Única entrega se realizará hasta los 60 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

(...)

CAPITULO I

(...)

1.9. PLAZO DE ENTREGA

(...)

La Única entrega se realizará hasta los 60 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

(...)

CAPITULO V

(...)

CLAUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

(...)

La Única entrega se realizará hasta los 60 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.
(...)

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:09:52

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Respecto del numeral 3.1. Especificaciones Técnicas del Capítulo III Requerimiento de la Sección Específica de las bases administrativas del procedimiento se detalla la "Especificación Técnica Nacional Adquisición de Dispositivo Médico Estéril - Jeringa Descartable Estéril de 3ml con Aguja Hipodérmica Estéril N° 23 G x 1" donde se encuentra el requerimiento técnico mínimo de "2.3 Envase, embalaje y rotulado (2.3.1 envase, 2.3.2 embalaje, 2.3.3 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos, 2.3.4 inserto); 3. Condiciones de los bienes a contratar (3.1 Logotipo, 3.2 Vigencia del producto) y 8. Responsabilidades por vicios ocultos. En ese sentido, solicitamos precisar si las características mencionadas se acreditan con el "ANEXO 6 ¿Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas" o ¿debe presentarse una declaración jurada de cumplimiento por cada uno de los puntos mencionados?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que el Anexo N° 6: Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, acredita, el cumplimiento del requerimiento técnico mínimo, sin embargo, en el literal i) del numeral 2.2.1.1 "Documentación para la admisión de la oferta" se pide copia del rotulado de los envases inmediato, mediatos y del inserto, según lo autorizado por su registro sanitario. En estos documentos (copia) se podrá verificar la información contenida del producto, el mismo que debe estar autorizado por la entidad reguladora.

Asimismo, para los vicios ocultos, el postor deberá presentar su Anexo N° 1 "Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos" cuando realice la primera entrega (etapa contractual) y no para la presentación de ofertas. En consecuencia, las Bases establecen de forma clara y precisa la documentación que deberá presentar el postor para la admisión, calificación y cumplimiento de las EETT en su oferta.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:09:52

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Respecto del numeral 3.1. Especificaciones Técnicas del Capítulo III Requerimiento de la Sección Específica de las bases administrativas del procedimiento se detalla la "Especificación Técnica Nacional Adquisición de Dispositivo Médico Estéril ¿ Jeringa Descartable Estéril de 3ml con Aguja Hipodérmica Estéril N° 23 G x 1" en el mismo se menciona el numeral "3.5 Compromiso de Canje" que indica que el ANEXO N° 01 que es el modelo de declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, al respecto solicitamos aclarar si este documento debe presentarse en la etapa de presentación de ofertas ya que no se encuentra descrito en "2.2.1 Documentación de presentación obligatoria 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta".

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El compromiso de canje para los vicios ocultos, según las Bases el postor deberá presentar su Anexo N° 1 "Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos" cuando realice la primera entrega (etapa contractual) y no para la presentación de ofertas. En consecuencia, las bases establecen de forma clara y precisa la documentación que deberá presentar el postor para la admisión, calificación y cumplimiento de las EETT en su oferta, así como las obligaciones del contratista para efectuar la entrega de los bienes.

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:09:52

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que el plazo definido para la presente contratación esté establecido en 60 días calendario - única entrega, toda vez que por el volumen y requisitos para la preparación de este bien, se requiere mínimo de 90 días calendario, en vista que el adjudicatario deberá realizar el rotulado del total de las cantidades y además se debe considerar los días del control de calidad que se deberá realizar antes de la entrega.

Por lo anterior mencionado, y en aras de los principios que rigen en esta contratación, se requiere que el plazo para la entrega de los bienes, sea mínimo de 90 días calendario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** - **Página:** 16

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

Art. 2 literal a) b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

El plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas está definido en función a la programación realizada por el área usuaria para el cumplimiento de la necesidad pública. En este caso esta destinada al programa de "Campaña nacional de VAN CAN 2024", razón por la que se deberá garantizar de manera oportuna la entrega de los insumos, según lo establecido en el presente requerimiento (Única entrega, se realizará hasta los 60 días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato).

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.
En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	25/06/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	17:03:56

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la Especificación Técnica nacional, en el ítem 2.3.1., en Envase inmediato se indica lo siguiente: ¿Según lo autorizado en el Registro Sanitario que asegure la conservación y hermeticidad del producto¿¿, teniendo en consideración que no se detalla el tipo de material del envase requerido, tampoco si requiere de sistema de apertura, detallamos que en el producto solicitado puede ser comercializado en las siguientes presentaciones:

- Bolsa de polietileno
- Bolsa de polietileno con sistema de apertura ¿Tear Open¿
- Blíster de polietileno y papel con sistema de apertura ¿Peel Open¿.

Es por ello que le solicitamos aclarar si se requiere un tipo de envase en especial o será decisión del postor ofertar el producto con el envase inmediato según lo aprobado en su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3.1 Literal: cap III Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

En ese contexto, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación (..).

Por ello y en cumplimiento del principio de Libre concurrencia, las Especificaciones Técnicas de las Bases admite que el Envase Inmediato (en su numeral 2.3.1) del dispositivo médico JERINGA DESCARTABLE DE 3ml CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N°23 G x 1", contenga la presentación elaborada por el fabricante pero que esta presentación se encuentre autorizada en su Registro Sanitario, como condición adicional, la presentación del envase inmediato debe asegurar la conservación y Hermeticidad del producto, así como cumplir con las características técnicas descritas en las Bases, que serán acreditadas a través de los valores obtenidos en el certificado de análisis y copia del inserto.

En tal sentido, se aclara la consulta detallando que el envase inmediato, ofertado por el proveedor es válido siempre que se encuentre autorizado en su Registro Sanitario y cumpla con las características técnicas descritas en las Bases.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	25/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	17:34:38

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Observamos que el plazo de entrega es de hasta 60 días calendarios desde suscrito el contrato; este plazo se ha validado porque las empresas que han sido invitadas al estudio de mercado indican que si cumplen con este requerimiento técnico mínimo, pero las empresas que no hemos tenido la oportunidad de participar en el estudio de mercado no hemos observado este aspecto, lo cual nos coloca en indefensión frente a este punto, porque si consideramos el tiempo de fabricación del dispositivo medico (4 semanas), su transporte via marítima (5 semanas), su nacionalización en aduanas (1 semana) y el control de calidad (3 semanas, incluyendo muestreo y el ensayo propiamente dicho) supera los 60 días establecidos para la primera entrega, por lo que SOLICITAMOS se modifique o amplie el plazo de entrega a 90 días calendarios desde suscrito el contrato, esperando que el comité nos permita participar en este proceso, ya que si se mantiene este requerimiento, nos impide participar en este proceso de selección y esperamos que la respuesta a nuestra consulta no sea que al haber empresas que si cumplen con lo ofertado, nos imposibiliten de participar en este proceso de selección (creemos que se vulnera los siguientes Principios: artículo 2. Principios que rigen las contrataciones: Libertad de concurrencia, Igualdad de trato y Competencia).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.3.1 Página: 28

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

El plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas está definido en función a la programación realizada por el área usuaria para el cumplimiento de la necesidad pública. En este caso esta destinada al programa de "Campaña nacional de VAN CAN 2024", razón por la que se deberá garantizar de manera oportuna la entrega de los insumos, según lo establecido en el presente requerimiento (Única entrega, se realizará hasta los 60 días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato).

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad. En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	25/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:36:58

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega:
Según bases del procedimiento mencionan que la entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios sin embargo los productos que se incluyen en el presente procedimiento son fabricados en el exterior y para ello es necesario una planificación de fabricación e importación y actualmente la logística internacional está siendo afectado con respecto a los tiempo de transito y están tomando mas tiempo de importación, sumando el control de calidad.

Por lo tanto para que de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de libertad de concurrencia, solicitamos al distinguido comité de selección que se pueda ampliar el plazo de entrega de OCHENTA (80) días calendarios después de firmado el contrato

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.3.1 **Página:** 28

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

El plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas, está definido en función a la programación realizada por el área usuaria para el cumplimiento de la necesidad pública. En este caso está destinada al programa de "Campaña nacional de VAN CAN 2024", razón por la que se deberá garantizar de manera oportuna la entrega de los insumos, según lo establecido en el presente requerimiento (Única entrega, se realizará hasta los 60 días calendarios, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato).

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos de entrega solicitados por la Entidad.
En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	25/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:36:58

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

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 del JERINGAS DESCARTABLES , 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: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Según el numeral 9 de documentos de presentación obligatoria, se establecen los documentos que debe presentar el postor para la admisión de la oferta; en este apartado NO se incluye el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) en concordancia a lo establecido en el Art. 2 de la R.M. N° 1000-2016/MINSA (Modificatoria del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con la RM N° 833-2015/MINSA).

En ese sentido, por ser el dispositivo médico JERINGA DESCARTABLE DE 3ml CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N°23 G x 1", que no requiere condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, como señala la norma; no es exigible el Certificado de BPDT.

Con relación a las condiciones de entrega del literal h) del numeral 4.1.1 del Capítulo III de las Sección Especifica de las Bases, se solicita copia del Certificado de BPDT solo cuando corresponda. Conforme se indica en el Art. 2 de la R.M. N° 1000-2016/MINSA, no corresponde entregar este documento en la ejecución de la prestación, por ende, el contratista no está obligado a presentar dicho documento durante la ejecución contractual.

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

EspecificoIII3.129

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo expuesto, no se acoge la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	25/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:29:03

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Se consulta al distinguido comité de selección que si para acreditar las características técnicas pueda ser mediante carta del fabricante, Ficha técnica del postor o catálogo

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

En tal sentido, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación (..)

Se aclara que, en concordancia con el Principio de Transparencia, en el numeral 2.2.1.1 Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se ha establecido la lista de documentos con el cual se debe acreditar el cumplimiento de las características técnicas del producto requerido en el numeral 2.2 del Capítulo III de la sección específica de las Bases, característica que debe estar autorizado en su Registro Sanitario.

En ese sentido se aclara la consulta denegando su pedido.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	25/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:29:03

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Se observa que una de las condiciones de entrega, punto H, menciona que se debe presentar copia simple de certificado de buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transportes (CBPDYT) y certificado de Buenas practicas de Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega.

Sien embargo en en documentación de presentación obligatoria SE SOLICITA certificado de buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), certificado de Buenas practicas de Almacenamiento (CBPA) pero no certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transportes (CBPDYT)

Por lo tanto, se solicita al distinguido comité de selección que pueda agregarse como un requisito obligatorio para la admisión de la oferta el certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (CBPDYT)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4 Página: 31

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Según el numeral 9 de documentos de presentación obligatoria, se establecen los documentos que debe presentar el postor para la admisión de la oferta; en este apartado NO se incluye el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) en concordancia a lo establecido en el Art. 2 de la R.M. N° 1000-2016/MINSA (Modificatoria del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con la RM N° 833-2015/MINSA).

En ese sentido, por ser el dispositivo médico JERINGA DESCARTABLE DE 3ml CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N°23 G x 1", que no requiere condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, como señala la norma; no es exigible el Certificado de BPDT.

Con relación a las condiciones de entrega del literal h) del numeral 4.1.1 del Capitulo III de la Sección Especifica de las Bases, se solicita copia Certificado de BPDT sólo cuando corresponda. Conforme se indica en el Art. 2 de la R.M. N° 1000-2016/MINSA, no corresponde entregar este documento en la ejecución de la prestación, por ende el contratista no esta obligado a presentar dicho documento durante la ejecución contractual.

Por lo expuesto, no se acoge la observación planteada.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-15-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL - JERINGA DESCARTABLE ESTERIL DE 3 ML CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N° 23 G X 1"

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	25/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:29:03

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

De las Bases Administrativas podemos verificar que no se detallan en las características técnicas del dispositivo médico con respecto así es tipo entrada luer lock o tipo de entrada luer slip, lo que podría inducir a cualquier postor al error al momento de la oferta.

Por lo tanto se consulta al distinguido comité de selección se pueda especificar el tipo de entrada de la jeringa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.2 Página: 26

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el artículo 16 de la Ley de Contrataciones, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

En ese contexto, se advierte que el área usuaria de la Entidad es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento de bienes, debiendo asegurar la calidad técnica de la contratación (..).

Por ello y en cumplimiento del principio de Libre Concurrencia, la Especificación Técnica del dispositivo médico JERINGA DESCARTABLE DE 3ml CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL N°23 G x 1", en su numeral 2.2, no se ha especificado el tipo de conexión o las características referente a la conicidad (conexión luer lock o luer slip) debido a que el área usuaria admite ambos tipos de conicidad, siempre que cumpla con las características técnicas de las bases y se encuentre autorizadas en el registro sanitario.

En tal sentido, se aclara la consulta detallando que se admite cualquier tipo de conexión o características referente a la conicidad del bien ofertado, siempre que se encuentre autorizado en su Registro Sanitario y cumpla con las características técnicas descritas en las Bases.

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

null