

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 18:18:33

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Según las bases integradas:  
PRUEBA RAPIDA PARA HEPATITIS B X 30 DET

VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO, no menor de 18 meses.

Teniendo en cuenta que estos insumos de laboratorio se fabrican en países de Europa, Asia o Norte América, y considerando los tramites logísticos (Transporte vía marítima, desaduanaje e inspecciones locales), que pueden tardar varias semanas, se hace materialmente imposible que los laboratorios importadores puedan cumplir con la vigencia mínima solicitada.

Por lo tanto:

Amparándonos por el principio de Eficiencia y Eficacia, Libre concurrencia y por la mayor pluralidad de postores, consultamos al Órgano encargado de contrataciones si puede Ampliar el requerimiento técnico: TIEMPO DE EXPIRACION IGUAL O MAYOR A 12 MESES, ACOMPAÑADO DE UNA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 1    **Página:** 19

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

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

De conformidad con el INFORME N° 311-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, a fin de fomentar una mayor participacion de postores se acoge la consulta formulada, precisándose que para aquellos bienes que se ha requerido un tiempo de experiración no menor de 18 meses se aceptará los bienes cuya fecha de expiración sea igual o mayor a doce (12) meses acompañado de una carta de compromiso de canje, asegurando disponer de un stock de bienes con fecha de vencimiento vigentes por un período total de no menor a dieciocho (18) meses.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 02/06/2023

Hora de envío : 18:18:33

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Según las bases integradas:  
PRUEBA RAPIDA PARA VIH Y SIFILIS 25 DET

VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO, no menor de 18 meses.

Teniendo en cuenta que estos insumos de laboratorio se fabrican en países de Europa, Asia o Norte América, y considerando los tramites logísticos (Transporte vía marítima, desaduanaje e inspecciones locales), que pueden tardar varias semanas, se hace materialmente imposible que los laboratorios importadores puedan cumplir con la vigencia mínima solicitada.

Por lo tanto:

Amparándonos por el principio de Eficiencia y Eficacia, Libre concurrencia y por la mayor pluralidad de postores, consultamos al Órgano encargado de contrataciones si puede Ampliar el requerimiento técnico: TIEMPO DE EXPIRACION IGUAL O MAYOR A 12 MESES, ACOMPAÑADO DE UNA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 20

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

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

De conformidad con el INFORME N° 311-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, a fin de fomentar una mayor participacion de postores se acoge la consulta formulada, precisándose que para aquellos bienes que se ha requerido un tiempo de experiración no menor de 18 meses se aceptará los bienes cuya fecha de expiración sea igual o mayor a doce (12) meses acompañado de una carta de compromiso de canje, asegurando disponer de un stock de bienes con fecha de vencimiento vigentes por un período total de no menor a dieciocho (18) meses.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:50:22

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

no se ha solicitado el certificado de Buenas Practiacs de Manufactura  
creemos que un documento importante es el certificado de buenas practicas de manufactura, por lo tanto se deberia solicitar su presentacion dentro de los documentos de presentacion obligatoria

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: s/ Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con el INFORME N° 311-2023-GRLL-GGR/GS/UTES-TE/SISMED del área usuaria, NO SE ACEPTA. Uno de los requisitos tecnicos esenciales solicitados es la copia del Registro Sanitario el cual es un documento emitido por la DIGEMID, que para que sea otorgado, uno de los rewquisitos a a presentar es el de Buenas Practicas de Manufactura o certificaciones equivalentes. Por lo que puede resultar redundante solicitar este documento si ya se solicitó el Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD-SALUD UTES TRUJILLO ESTE

Nomenclatura : AS-SM-14-2023-UTES N°6 S.P.T.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	02/06/2023
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:50:22

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Manufactura vigente BPM

Al no PRECISAR correctamente qué documentos de forma alternativa se podrán presentar para sustentar las BPM, independientemente del país de origen del fabricante, como lo indica la DIGEMID en el artículo 124° del Decreto Supremo N° 16-2011-SA donde establece los requisitos para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos de Clase I (bajo de riesgo), se aprecia que uno de ellos es el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, cuya descripción se advierte en el inciso 3, en el cual se indica lo siguiente:

¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivos médicos, 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¿

Como se puede colegir, en el citado artículo se considera como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y el FDA, y otros certificados que cumplan la misma finalidad y eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En este orden de ideas solicitamos se modifique este literal de acuerdo a la normativa de la DIGEMID, respecto a las certificaciones equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** s/l      **Página:** 16

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

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

SE ACLARA QUE, No se ha solicitado el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

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