

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-HVRG/OC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MADILON DESCARTABLE TALLA - L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA NIVEL II-2 HUARAZ

Ruc/código : 20546950396

Nombre o Razón social : GRUPO D Y S S.R.L.

Fecha de envío : 09/06/2025

Hora de envío : 15:51:48

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores del Comité, solicitamos que, como parte obligatoria del procedimiento de selección, se exija la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), dado que el bien a contratar es susceptible a daños por condiciones de almacenamiento y transporte inadecuadas. El cumplimiento de las BPDT garantiza que el producto llegue en condiciones óptimas, previene riesgos logísticos y se alinea con los principios de eficiencia y sostenibilidad establecidos en la normativa de contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.5.1 **Literal:** A **Página:** 34

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

No es obligatorio, como en el caso de ropa estéril. Se recomienda garantizar en el transporte condiciones adecuadas de higiene, protección contra el polvo, humedad y contaminación. Por el volumen que ocupa este producto debe ser transportado como único producto con el fin de evitar contaminación cruzada

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

null

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

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-HVRG/OC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MADILON DESCARTABLE TALLA - L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA NIVEL II-2 HUARAZ

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/06/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:55:08

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, se observa en el CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, en el literal f) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección General De Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID-como Autoridad Nacional de Medicamentos, insumos y Drogas-DIGEMID, cabe indicar que el producto ofertado no esta sujeto a otorgamiento de registro Sanitario. Por tal motivo se sugiere al estimado Comité de Selección solicitar como requisito indispensable presentar copia del documento emitido por la Digemid donde indique CARTA DE CONSULTA TECNICA EMITIDA POR DIGEMID. Dicha carta deberá estar dirigida a nombre de la empresa postora que participa en la presentación del bien.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** F **Página:** 17

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Tratándose de un bien no sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario, el Comité de Selección considerará como documento válido la Carta de Consulta Técnica emitida por DIGEMID, la cual deberá estar dirigida a nombre de la empresa postora que participa en la presente convocatoria y que indique expresamente que el bien ofertado no requiere registro sanitario.

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

null

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

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-HVRG/OC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MADILON DESCARTABLE TALLA - L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA NIVEL II-2 HUARAZ

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/06/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:55:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las Fichas de Homologación de los productos descartables no estériles en el punto II.2.3. Del control de calidad. Dice: Para la verificación de la calidad, el dispositivo medico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. ¿Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS?

Al respecto cabe señalar lo siguiente:

- ¿ No especifica en las bases un calendario y la cantidad de controles de calidad durante el cumplimiento del contrato o es de suponer por la orden de compra.
- ¿ Considerando la cantidad solicitada y el tiempo de la fabricación del producto, y realiza el ensayo por el laboratorio (30 días aprox.), es poco probable realizar el control previo con el laboratorio o presentar el informe de ensayo para la primera entrega para este tipo de proceso.
- ¿ El plazo para la primera entrega según las bases será a los cuatro (04) días calendarios la orden de compra (O/C).
- ¿ Es aconsejable para el cumplimiento del control de calidad en la segunda y/o tercera entrega para ambos ítems.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.3 Página: 30

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Debe cumplirse lo dispuesto en las bases, siendo responsabilidad del contratista prever los tiempos necesarios para la coordinación, ejecución y entrega del informe de ensayo correspondiente antes de realizar la entrega, conforme a los plazos establecidos. los ensayos deben ser realizados por laboratorios de la Red que cuenten con resolución de autorización vigente emitida por el CNCC del INS, tal como lo señala la norma. Cualquier modificación en los plazos o condiciones del control de calidad deberá ser canalizada oportunamente por el contratista y coordinada con la Entidad

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

null

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

Nomenclatura :LP-ABR-1-2025-HVRG/OC-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MADILON DESCARTABLE TALLA - L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA NIVEL II-2 HUARAZ

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/06/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:55:08

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, consultar en el CAPITULO IV FACTORES DE EVALUACION, en el literal f) INTEGRIDAD EN LA CONTRATACION PUBLICA, se evaluara que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno otorgándole al postor 5 puntos, cabe indicar que el Certificado ISO 370001 no garantiza la calidad y seguridad del producto no siendo un requisito indispensable y necesario para el objeto de la convocatoria, es un requisito que limita la participación y pluralidad de postores por ello se debería exceptuar ese requisito.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IVLiteral: fPágina: 35

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

El postor debe acogerse a lo indicado en las bases, en las que dicho requisito se considera un factor de evaluación y no una condición obligatoria de participación, por lo que no restringe la pluralidad de postores.

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

null

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

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-HVRG/OC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MADILON DESCARTABLE TALLA - L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA NIVEL II-2 HUARAZ

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/06/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:55:08

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En los documentos para la Admisión de la oferta literal g.- Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis dl bien ofertado, cuando corresponda de acuerdo a la metodología declarada. En dicho documento se verifica los ensayos realizados y los resultados obtenidos que garanticen la calidad del dispositivo médico, dicho informe técnico deberá estar suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el marco del Decreto Supremos N° 016-2011-SA, se observa que están solicitando el certificado de análisis o protocolo de análisis pero debería de contar con normativa vigente y no expirada o retirada con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** g **Página:** 17

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se mantiene lo establecido en las bases, debiendo los postores asegurar que la información técnica proporcionada esté sustentada en normativa válida, vigente y reconocida a la fecha de presentación de la oferta.

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

null

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

Nomenclatura :LP-ABR-1-2025-HVRG/OC-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MADILON DESCARTABLE TALLA - L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA NIVEL II-2 HUARAZ

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	09/06/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	17:55:08

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las características específicas del del MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, requieren que el gramaje sea de 35 a 50 g/m2, pero en la Ficha de Homologación requieren un gramaje de 35- 50 g/m2, consultar para el rotulado del envase mediato a considerar será cajax120 unidades, caja x100 unidades o será de acuerdo a cada postor.

Acápite de las bases :Sección: Especifico Numeral: II Literal: 1.4.2 Página: 28

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta formulada, se aclara lo siguiente: 1. En cuanto al gramaje, este deberá ser de 50 g/m². 2. Respecto al rotulado del envase mediato (caja master), se precisa que la cantidad de unidades por caja puede ser determinada por el postor, siempre que se utilice embalaje propio del producto que cumpla con las disposiciones legales vigentes en cuanto al rotulado (denominación del producto, número de unidades, datos del fabricante/importador, lote, fecha de vencimiento, entre otros), y que además facilite el almacenamiento, manipulación y conteo en los almacenes de la Entidad.

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

null

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

Nomenclatura :LP-ABR-1-2025-HVRG/OC-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE MADILON DESCARTABLE TALLA - L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA NIVEL II-2 HUARAZ

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	09/06/2025
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:00:15

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Consulta

En el presente proceso de selección no se está solicitando como carácter obligatorio la presentación de muestras, dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los insumos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc. Teniendo en cuenta que la finalidad pública del proceso es para PROTEGER AL PERSONAL DE SALUD Y A LOS PACIENTES DE LA EXPOSICION A MICROORGANISMOS Y CONTAMINANTES. Por lo expuesto anteriormente se solicita se incluya en las bases integradas la presentación de muestra y que método de evaluación serán sometidas las muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1.1.1. 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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la solicitud de incluir como requisito obligatorio la presentación de muestras, se señala lo siguiente: 1. De acuerdo con la normativa vigente en contrataciones del Estado, la presentación de muestras no es obligatoria, salvo que así se establezca expresamente en las bases del procedimiento, lo cual no aplica en el presente caso 2. La evaluación de los bienes ofertados se realizará con base en la documentación técnica presentada por los postores (fichas técnicas, certificados, declaraciones juradas, entre otros), lo cual responde al principio de presunción de veracidad y suficiencia documental establecido en la normativa vigente. 3. Por tanto, no corresponde incluir como requisito la presentación de muestras,

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

null

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

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-HVRG/OC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MADILON DESCARTABLE TALLA - L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA NIVEL II-2 HUARAZ

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	09/06/2025
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:00:15

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Se observa que NO se esta solicitando a los componentes que conforman el kit que cuente con alta eficiencia de filtración bacteriana de 97%. En virtud de brindar un correcto nivel de bioseguridad a los profesionales de salud. Se sugiere al evaluador incluir EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un Certificado BFE, lo cual es emitido por entidades nacionales e internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. En virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya para todos los componentes que conforman el kit de ropa descartable para cirugía talla L sea de la siguiente manera:

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA EFB mayor o igual al 99% y debe estar acreditada a través de un Certificado BFE, dicho Certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.4 Página: 23

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

La consulta formulada no resulta aplicable, dado que el presente procedimiento no contempla la adquisición de un kit de ropa descartable para cirugía, sino de un mandil descartable no estéril, talla L, conforme a lo especificado en las bases y ficha de homologación correspondiente. Por tanto, se mantiene lo establecido en las bases del procedimiento, las cuales se ajustan a la finalidad del bien requerido.

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

null

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

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-HVRG/OC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MADILON DESCARTABLE TALLA - L PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL VICTOR RAMOS GUARDIA NIVEL II-2 HUARAZ

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	09/06/2025
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	23:00:15

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Se observa en los DOCUMENTOS DE ADMISION DE LA OFERTA que están solicitando:
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
El bien solicitado no requiere registro sanitario, siendo un producto no estéril como se detalla en Listado de Productos que no requieren registro Sanitario, Por lo que se solicita a los evaluadores suprimir dicho requisito y agregar carta emitida de Digemid CONSULTA TÉCNICA donde detalle que el bien no requiere registro sanitario. O Listado de Digemid donde se resalta el bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.1.1.1. 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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Fue absuelta en la consulta Nro 2

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

null