

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Ruc/código :	10096273709	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SALAS VALVERDE NATALY MAGALY	Hora de envío :	22:12:14

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CONSULTA Nº 01

CAPITULO I

1.7. DISTRIBUCUÓN DE LA BUENA PRO

Se está considerando, en las presentes bases, la DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO, es decir, el postor o los postores podrán ofertar cantidades inferiores a las requeridas en el capítulo III; CONSULTA: es correcta esta apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.7. Literal: 1.7. Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA CONSULTA POR LO QUE LA DISTRIBUCION DE LA BUENA PRO NO APLICA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Ruc/código :	10096273709	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SALAS VALVERDE NATALY MAGALY	Hora de envío :	22:12:14

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN Nº 01

CAPITULO II

2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA ADMISIÓN DE LA OFERTA

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

* CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA)

Observamos el punto indicado por las razones siguientes:

Los Decretos Supremos: 014-2011-SA y 016-2011-SA, no son aplicables a los productos que no están sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario para la fabricación, distribución, comercialización o expendio de los mismos. La DIGEMID, con EXPEDIENTE N° 19-068160-1 DEL 18 DE JULIO DEL 2019 (verificable virtualmente en la opción consulta de expedientes), ha manifestado lo siguiente: Las empresas con personería natural o jurídica, que producen, distribuyen, comercializan o expenden los artículos considerados en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, NO REQUIEREN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA Y POR ENDE NO REQUIEREN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA TAL FIN.

El producto: HILO DENTAL, está considerado en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, con el ITEM Nº 775, Página 21, emitida el 12 de abril del 2023 (última versión).

Entonces, insistir con la presentar dicho documento como requisito de presentación obligatoria, se estaría vulnerando claramente el ARTICULO Nº 2 de la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL A Y B, que a la letra señalan:

A) LIBERTAD DE CONCURRENCIA:

LAS ENTIDADES PROMUEVEN EL LIBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN QUE REALICEN, DEBIENDO EVITAR EXIGENCIAS Y FORMALIDADES COSTOSAS E INNECESARIAS. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES.

E) COMPETENCIA:

LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN INCLUYEN DISPOSICIONES QUE PERMITEN ESTABLECER CONDICIONES DE COMPETENCIA EFECTIVA Y OBTENER LA PROPUESTA MÁS VENTAJOSA PARA SATISFACER EL INTERÉS PÚBLICO QUE SUBYACE A LA CONTRATACIÓN. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE RESTRINJAN O AFECTEN LA COMPETENCIA.

POR LO ESPUESTO, SOLICITAMOS AL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, DE MANERA ABSOLUTAMENTE RESPETUOSA, RETIRAR ESTE REQUISITO DE LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 16

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

ARTICULO Nº 2, LITERAL A , LITERAL E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA OBSERVACION DAO QUE EN LA PAGINA 17 DE LAS BASES ADMINISTRATIVAS ESTABLECE LO SIGUIENTE: NOTA: DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 13 DEL ART. 55° DE LA LEY Nº 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, MODIFICADO POR EL DECRETO LEGISLATIVO Nº 1272; LA DIGEMID, HACE DE CONOCIMIENTO QUE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS SE ENTENDERÁ PRORROGADA HASTA EL PRONUNCIAMIENTO DE LA INSTITUCIÓN, SIEMPRE QUE LAS SOLICITUDES DE REINSCRIPCIÓN DE

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Especifico2.2.1.1.e16

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

ARTICULO Nº 2, LITERAL A , LITERAL E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS HAYAN SIDO PRESENTADAS DENTRO DEL PLAZO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO A REINSCRIBIR.

EN CASO ALGÚN PRODUCTO NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM EN EL CUAL ACREDITE QUE NO REQUIERE DICHO DOCUMENTO; CASO CONTRARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL LISTADO PUBLICADO POR DIGEMID EN SU PÁGINA DE INTRANET (INDICANDO LA FECHA DE PUBLICACIÓN) EN EL QUE SE INDIQUE EL PRODUCTO OFERTADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Ruc/código :	10096273709	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SALAS VALVERDE NATALY MAGALY	Hora de envío :	22:12:14

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN Nº 02

CAPITULO II

2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA ADMISIÓN DE LA OFERTA

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

* REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Observamos el punto indicado por las razones siguientes:

Los Decretos Supremos: 014-2011-SA y 016-2011-SA, no son aplicables a los productos que no están sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario para la fabricación, distribución, comercialización o expendio de los mismos. La DIGEMID, con EXPEDIENTE N° 19-068160-1 DEL 18 DE JULIO DEL 2019 (verificable virtualmente en la opción consulta de expedientes), ha manifestado lo siguiente: Las empresas con personería natural o jurídica, que producen, distribuyen, comercializan o expenden los artículos considerados en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, NO REQUIEREN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA Y POR ENDE NO REQUIEREN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA TAL FIN.

El producto: HILO DENTAL, está considerado en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, con el ITEM Nº 775, Página 21, emitida el 12 de abril del 2023 (última versión).

Entonces, insistir con la presentar dicho documento como requisito de presentación obligatoria, se estaría vulnerando claramente el ARTICULO Nº 2 de la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL A Y B, que a la letra señalan:

A) LIBERTAD DE CONCURRENCIA:

LAS ENTIDADES PROMUEVEN EL LIBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN QUE REALICEN, DEBIENDO EVITAR EXIGENCIAS Y FORMALIDADES COSTOSAS E INNECESARIAS. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES.

E) COMPETENCIA:

LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN INCLUYEN DISPOSICIONES QUE PERMITEN ESTABLECER CONDICIONES DE COMPETENCIA EFECTIVA Y OBTENER LA PROPUESTA MÁS VENTAJOSA PARA SATISFACER EL INTERÉS PÚBLICO QUE SUBYACE A LA CONTRATACIÓN. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE RESTRINJAN O AFECTEN LA COMPETENCIA.

POR LO ESPUESTO, SOLICITAMOS AL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, DE MANERA ABSOLUTAMENTE RESPETUOSA, RETIRAR ESTE REQUISITO DE LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN.

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

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

ARTICULO Nº 2: LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA OBSERVACION DAO QUE EN LA PAGINA 17 DE LAS BASES ADMINISTRATIVAS ESTABLECE LO SIGUIENTE: NOTA: DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 13 DEL ART. 55° DE LA LEY Nº 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, MODIFICADO POR EL DECRETO LEGISLATIVO Nº 1272; LA DIGEMID, HACE DE CONOCIMIENTO QUE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS SE ENTENDERÁ PRORROGADA HASTA EL PRONUNCIAMIENTO DE LA INSTITUCIÓN, SIEMPRE QUE LAS SOLICITUDES DE REINSCRIPCIÓN DE

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Especifico2.2.1.1.e17

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

ARTICULO Nº 2: LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS HAYAN SIDO PRESENTADAS DENTRO DEL PLAZO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO A REINSCRIBIR.

EN CASO ALGÚN PRODUCTO NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM EN EL CUAL ACREDITE QUE NO REQUIERE DICHO DOCUMENTO; CASO CONTRARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL LISTADO PUBLICADO POR DIGEMID EN SU PÁGINA DE INTRANET (INDICANDO LA FECHA DE PUBLICACIÓN) EN EL QUE SE INDIQUE EL PRODUCTO OFERTADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Ruc/código :	10096273709	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SALAS VALVERDE NATALY MAGALY	Hora de envío :	22:12:14

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN Nº 03

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A) CAPACIDAD LEGAL

* RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

COMO DROGUERÍA O LABORATORIO PARA COMERCIALIZAR DISPOSITIVOS MEDICOS, EMITIDA POR DIGEMID.

Observamos el punto indicado por las razones siguientes:

Los Decretos Supremos: 014-2011-SA y 016-2011-SA, no son aplicables a los productos que no están sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario para la fabricación, distribución, comercialización o expendio de los mismos. La DIGEMID, con EXPEDIENTE N' 19-068160-1 DEL 18 DE JULIO DEL 2019 (verificable virtualmente en la opción consulta de expedientes), ha manifestado lo siguiente: Las empresas con personería natural o jurídica, que producen, distribuyen, comercializan o expenden los artículos considerados en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, NO REQUIEREN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA Y POR ENDE NO REQUIEREN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA TAL FIN.

El producto: HILO DENTAL, está considerado en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, con el ITEM Nº 775, Página 21, emitida el 12 de abril del 2023 (última versión).

Entonces, insistir con la presentar dicho documento como requisito de presentación obligatoria, se estaría vulnerando claramente el ARTICULO Nº 2 de la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL A Y B, que a la letra señalan:

A) LIBERTAD DE CONCURRENCIA:

LAS ENTIDADES PROMUEVEN EL LIBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN QUE REALICEN, DEBIENDO EVITAR EXIGENCIAS Y FORMALIDADES COSTOSAS E INNECESARIAS. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES.

E) COMPETENCIA:

LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN INCLUYEN DISPOSICIONES QUE PERMITEN ESTABLECER CONDICIONES DE COMPETENCIA EFECTIVA Y OBTENER LA PROPUESTA MÁS VENTAJOSA PARA SATISFACER EL INTERÉS PÚBLICO QUE SUBYACE A LA CONTRATACIÓN. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE RESTRINJAN O AFECTEN LA COMPETENCIA.

POR LO ESPUESTO, SOLICITAMOS AL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, DE MANERA ABSOLUTAMENTE RESPETUOSA, RETIRAR ESTE REQUISITO DE LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: A Página: 27

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

AETICULO Nº 2, LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA OBSERVACION DAO QUE EN LA PAGINA 17 DE LAS BASES ADMINISTRATIVAS ESTABLECE LO SIGUIENTE: NOTA: DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 13 DEL ART. 55° DE LA LEY Nº 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, MODIFICADO POR EL DECRETO LEGISLATIVO Nº 1272; LA DIGEMID, HACE DE CONOCIMIENTO QUE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS SE ENTENDERÁ PRORROGADA HASTA EL PRONUNCIAMIENTO DE LA INSTITUCIÓN, SIEMPRE QUE LAS SOLICITUDES DE REINSCRIPCIÓN DE

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Especifico3.1.A27

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

AETICULO N° 2, LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS HAYAN SIDO PRESENTADAS DENTRO DEL PLAZO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO A REINSCRIBIR.

EN CASO ALGÚN PRODUCTO NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM EN EL CUAL ACREDITE QUE NO REQUIERE DICHO DOCUMENTO; CASO CONTRARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL LISTADO PUBLICADO POR DIGEMID EN SU PÁGINA DE INTRANET (INDICANDO LA FECHA DE PUBLICACIÓN) EN EL QUE SE INDIQUE EL PRODUCTO OFERTADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Ruc/código :	10096273709	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SALAS VALVERDE NATALY MAGALY	Hora de envío :	22:12:14

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN Nº 04

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A) CAPACIDAD LEGAL

* REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE, EMITIDA POR LA DIGEMID.

Observamos el punto indicado por las razones siguientes:

Los Decretos Supremos: 014-2011-SA y 016-2011-SA, no son aplicables a los productos que no están sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario para la fabricación, distribución, comercialización o expendio de los mismos. La DIGEMID, con EXPEDIENTE N° 19-068160-1 DEL 18 DE JULIO DEL 2019 (verificable virtualmente en la opción consulta de expedientes), ha manifestado lo siguiente: Las empresas con personería natural o jurídica, que producen, distribuyen, comercializan o expenden los artículos considerados en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, NO REQUIEREN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA Y POR ENDE NO REQUIEREN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA TAL FIN.

El producto: HILO DENTAL, está considerado en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, con el ITEM Nº 775, Página 21, emitida el 12 de abril del 2023 (última versión).

Entonces, insistir con la presentar dicho documento como requisito de presentación obligatoria, se estaría vulnerando claramente el ARTICULO Nº 2 de la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL A Y B, que a la letra señalan:

A) LIBERTAD DE CONCURRENCIA:

LAS ENTIDADES PROMUEVEN EL LIBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN QUE REALICEN, DEBIENDO EVITAR EXIGENCIAS Y FORMALIDADES COSTOSAS E INNECESARIAS. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES.

E) COMPETENCIA:

LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN INCLUYEN DISPOSICIONES QUE PERMITEN ESTABLECER CONDICIONES DE COMPETENCIA EFECTIVA Y OBTENER LA PROPUESTA MÁS VENTAJOSA PARA SATISFACER EL INTERÉS PÚBLICO QUE SUBYACE A LA CONTRATACIÓN. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE RESTRINJAN O AFECTEN LA COMPETENCIA.

POR LO ESPUESTO, SOLICITAMOS AL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, DE MANERA ABSOLUTAMENTE RESPETUOSA, RETIRAR ESTE REQUISITO DE LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: A Página: 27

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

ARTICULO Nº 02, LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA OBSERVACION DAO QUE EN LA PAGINA 17 DE LAS BASES ADMINISTRATIVAS ESTABLECE LO SIGUIENTE: NOTA: DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 13 DEL ART. 55° DE LA LEY Nº 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, MODIFICADO POR EL DECRETO LEGISLATIVO Nº 1272; LA DIGEMID, HACE DE CONOCIMIENTO QUE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS SE ENTENDERÁ PRORROGADA HASTA EL

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Especifico3.1.A27

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

ARTICULO Nº 02, LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

INSTITUCIÓN, SIEMPRE QUE LAS SOLICITUDES DE REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS HAYAN SIDO PRESENTADAS DENTRO DEL PLAZO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO A REINSCRIBIR.

EN CASO ALGÚN PRODUCTO NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM EN EL CUAL ACREDITE QUE NO REQUIERE DICHO DOCUMENTO; CASO CONTRARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL LISTADO PUBLICADO POR DIGEMID EN SU PÁGINA DE INTRANET (INDICANDO LA FECHA DE PUBLICACIÓN) EN EL QUE SE INDIQUE EL PRODUCTO OFERTADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Ruc/código :	10096273709	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SALAS VALVERDE NATALY MAGALY	Hora de envío :	22:12:14

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN Nº 05

3.1. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A) CAPACIDAD LEGAL

* CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO.

Observamos el punto indicado por las razones siguientes:

Los Decretos Supremos: 014-2011-SA y 016-2011-SA, no son aplicables a los productos que no están sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario para la fabricación, distribución, comercialización o expendio de los mismos. La DIGEMID, con EXPEDIENTE N° 19-068160-1 DEL 18 DE JULIO DEL 2019 (verificable virtualmente en la opción consulta de expedientes), ha manifestado lo siguiente: Las empresas con personería natural o jurídica, que producen, distribuyen, comercializan o expenden los artículos considerados en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, NO REQUIEREN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA Y POR ENDE NO REQUIEREN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA TAL FIN.

El producto: HILO DENTAL, está considerado en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, con el ITEM Nº 775, Página 21, emitida el 12 de abril del 2023 (última versión).

Entonces, insistir con la presentar dicho documento como requisito de presentación obligatoria, se estaría vulnerando claramente el ARTICULO Nº 2 de la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL A Y B, que a la letra señalan:

A) LIBERTAD DE CONCURRENCIA:

LAS ENTIDADES PROMUEVEN EL LIBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN QUE REALICEN, DEBIENDO EVITAR EXIGENCIAS Y FORMALIDADES COSTOSAS E INNECESARIAS. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES.

E) COMPETENCIA:

LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN INCLUYEN DISPOSICIONES QUE PERMITEN ESTABLECER CONDICIONES DE COMPETENCIA EFECTIVA Y OBTENER LA PROPUESTA MÁS VENTAJOSA PARA SATISFACER EL INTERÉS PÚBLICO QUE SUBYACE A LA CONTRATACIÓN. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE RESTRINJAN O AFECTEN LA COMPETENCIA.

POR LO ESPUESTO, SOLICITAMOS AL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, DE MANERA ABSOLUTAMENTE RESPETUOSA, RETIRAR ESTE REQUISITO DE LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: A Página: 27

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

ARTICULO Nº 02, LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA OBSERVACION DAO QUE EN LA PAGINA 17 DE LAS BASES ADMINISTRATIVAS ESTABLECE LO SIGUIENTE: NOTA: DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 13 DEL ART. 55° DE LA LEY Nº 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, MODIFICADO POR EL DECRETO LEGISLATIVO Nº 1272; LA DIGEMID, HACE DE CONOCIMIENTO QUE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS SE ENTENDERÁ PRORROGADA HASTA EL PRONUNCIAMIENTO DE LA INSTITUCIÓN, SIEMPRE QUE LAS SOLICITUDES DE REINSCRIPCIÓN DE

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Especifico3.1.A27

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

ARTICULO Nº 02, LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS HAYAN SIDO PRESENTADAS DENTRO DEL PLAZO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO A REINSCRIBIR.

EN CASO ALGÚN PRODUCTO NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM EN EL CUAL ACREDITE QUE NO REQUIERE DICHO DOCUMENTO; CASO CONTRARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL LISTADO PUBLICADO POR DIGEMID EN SU PÁGINA DE INTRANET (INDICANDO LA FECHA DE PUBLICACIÓN) EN EL QUE SE INDIQUE EL PRODUCTO OFERTADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Ruc/código :	10096273709	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SALAS VALVERDE NATALY MAGALY	Hora de envío :	22:12:14

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN Nº 06

CAPITULO III

6.2.1. CARACTERISTCIAS TÉCNICAS

Solicitan:

ROTULADO CONFORME AL REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA VIGENTE.

Observamos el punto indicado por las razones siguientes:

Los Decretos Supremos: 014-2011-SA y 016-2011-SA, no son aplicables a los productos que no están sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario para la fabricación, distribución, comercialización o expendio de los mismos. La DIGEMID, con EXPEDIENTE N' 19-068160-1 DEL 18 DE JULIO DEL 2019 (verificable virtualmente en la opción consulta de expedientes), ha manifestado lo siguiente: Las empresas con personería natural o jurídica, que producen, distribuyen, comercializan o expenden los artículos considerados en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, NO REQUIEREN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA Y POR ENDE NO REQUIEREN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA TAL FIN.

El producto: HILO DENTAL, está considerado en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, con el ITEM Nº 775, Página 21, emitida el 12 de abril del 2023 (última versión).

Entonces, insistir con la presentar dicho documento como requisito de presentación obligatoria, se estaría vulnerando claramente el ARTICULO Nº 2 de la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL A Y B, que a la letra señalan:

A) LIBERTAD DE CONCURRENCIA:

LAS ENTIDADES PROMUEVEN EL LIBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN QUE REALICEN, DEBIENDO EVITAR EXIGENCIAS Y FORMALIDADES COSTOSAS E INNECESARIAS. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES.

E) COMPETENCIA:

LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN INCLUYEN DISPOSICIONES QUE PERMITEN ESTABLECER CONDICIONES DE COMPETENCIA EFECTIVA Y OBTENER LA PROPUESTA MÁS VENTAJOSA PARA SATISFACER EL INTERÉS PÚBLICO QUE SUBYACE A LA CONTRATACIÓN. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE RESTRINJAN O AFECTEN LA COMPETENCIA.

POR LO ESPUESTO, SOLICITAMOS AL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, DE MANERA ABSOLUTAMENTE RESPETUOSA, CONSIDERAR LO SIGUIENTE:

ROTULADO CONFORME AL REGLAMENTO PROPIO DEL FABRICANTE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1. Literal: 6.2.1. Página: 23

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

ARTICULO Nº 02, LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA OBSERVACION DAO QUE EN LA PAGINA 17 DE LAS BASES ADMINISTRATIVAS ESTABLECE LO SIGUIENTE: NOTA: DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 13 DEL ART. 55° DE LA LEY Nº 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Especifico6.2.1.6.2.1.23

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

ARTICULO N° 02, LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

GENERAL, MODIFICADO POR EL DECRETO LEGISLATIVO N° 1272; LA DIGEMID, HACE DE CONOCIMIENTO QUE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS SE ENTENDERÁ PRORROGADA HASTA EL PRONUNCIAMIENTO DE LA INSTITUCIÓN, SIEMPRE QUE LAS SOLICITUDES DE REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS HAYAN SIDO PRESENTADAS DENTRO DEL PLAZO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO A REINSCRIBIR.

EN CASO ALGÚN PRODUCTO NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM EN EL CUAL ACREDITE QUE NO REQUIERE DICHO DOCUMENTO; CASO CONTRARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL LISTADO PUBLICADO POR DIGEMID EN SU PÁGINA DE INTRANET (INDICANDO LA FECHA DE PUBLICACIÓN) EN EL QUE SE INDIQUE EL PRODUCTO OFERTADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Ruc/código :	10096273709	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	SALAS VALVERDE NATALY MAGALY	Hora de envío :	22:12:14

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN Nº 07

CAPITULO III

6.2.2. CARACTERISTCIAS TÉCNICAS

Solicitan:

REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIASOTULADO CONFORME AL REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA VIGENTE.

Observamos el punto indicado por las razones siguientes:

Los Decretos Supremos Nº: 014-2011-SA, 016-2011-SA, 001-2009-SA, 028-2010-SA y Resolución Ministerial 132-2015-MINSA, no son aplicables a los productos que no están sujetos al otorgamiento de Registro Sanitario para la fabricación, distribución, comercialización o expendio de los mismos.

La DIGEMID, con EXPEDIENTE N' 19-068160-1 DEL 18 DE JULIO DEL 2019 (verificable virtualmente en la opción consulta de expedientes), ha manifestado lo siguiente: Las empresas con personería natural o jurídica, que producen, distribuyen, comercializan o expenden los artículos considerados en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, NO REQUIEREN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA Y POR ENDE NO REQUIEREN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA TAL FIN.

El producto: HILO DENTAL, está considerado en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS AL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO, con el ITEM Nº 775, Página 21, emitida el 12 de abril del 2023 (última versión).

Entonces, insistir con la presentar dicho documento como requisito de presentación obligatoria, se estaría vulnerando claramente el ARTICULO Nº 2 de la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, LITERAL A Y B, que a la letra señalan:

A) LIBERTAD DE CONCURRENCIA:

LAS ENTIDADES PROMUEVEN EL LIBRE ACCESO Y PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES EN LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN QUE REALICEN, DEBIENDO EVITAR EXIGENCIAS Y FORMALIDADES COSTOSAS E INNECESARIAS. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES.

E) COMPETENCIA:

LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN INCLUYEN DISPOSICIONES QUE PERMITEN ESTABLECER CONDICIONES DE COMPETENCIA EFECTIVA Y OBTENER LA PROPUESTA MÁS VENTAJOSA PARA SATISFACER EL INTERÉS PÚBLICO QUE SUBYACE A LA CONTRATACIÓN. SE ENCUENTRA PROHIBIDA LA ADOPCIÓN DE PRÁCTICAS QUE RESTRINJAN O AFECTEN LA COMPETENCIA.

POR LO ESPUESTO, SOLICITAMOS AL ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, DE MANERA ABSOLUTAMENTE RESPETUOSA, RETIRAR ESTE REQUISITO POR SER CONTRADICTORIA A LAS NORMAS DEL MINISTERIO DE SALUD.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.2. Literal: 6.2.2. Página: 23

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

ARTICULO Nº 02, LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA LA OBSERVACION DAO QUE EN LA PAGINA 17 DE LAS BASES ADMINISTRATIVAS ESTABLECE LO SIGUIENTE: NOTA: DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 13 DEL ART. 55º DE LA LEY Nº 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-6-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ. DE DISPOSITIVO MEDICO (HILO DENTAL X 50 M) PARA LA E.S. SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUAUCO

Especifico6.2.2.6.2.2.23

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

ARTICULO N° 02, LITERAL A y E.

Análisis respecto de la consulta u observación:

GENERAL, MODIFICADO POR EL DECRETO LEGISLATIVO N° 1272; LA DIGEMID, HACE DE CONOCIMIENTO QUE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS SE ENTENDERÁ PRORROGADA HASTA EL PRONUNCIAMIENTO DE LA INSTITUCIÓN, SIEMPRE QUE LAS SOLICITUDES DE REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS SANITARIOS HAYAN SIDO PRESENTADAS DENTRO DEL PLAZO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO A REINSCRIBIR.

EN CASO ALGÚN PRODUCTO NO REQUIERA REGISTRO SANITARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM EN EL CUAL ACREDITE QUE NO REQUIERE DICHO DOCUMENTO; CASO CONTRARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL LISTADO PUBLICADO POR DIGEMID EN SU PÁGINA DE INTRANET (INDICANDO LA FECHA DE PUBLICACIÓN) EN EL QUE SE INDIQUE EL PRODUCTO OFERTADO.

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

null