

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

| | |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA |
| Nomenclatura : | AS-SM-13-2023-OEC/HRM-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE GUANTES DE DESCARTABLES DE NITRILO S-L-M PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA. |

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 19/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 17:43:44 |

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

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, GUANTES DE NITRILO que son un contacto directo PERSONAL, 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.

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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 3 Literal: 6.2 Página: 3

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, de acuerdo al artículo 16: el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de contratación. Ya que, de acuerdo a la RM N°1000-2016/MINSA del 27 de septiembre del 2016, el requisito Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se aplica a dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

Ahora bien, como parte de la integración se incluye la capacidad legal que debe cumplir el postor para ser calificado:

- Autorización Sanitaria de funcionamiento emitida por la autoridad de medicamentos.
- Certificado de Buenas Practicas de -Almacenamiento (BPA).
- Registro Sanitario emitido por la Digemid.

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

CAPACIDAD LEGAL:

HABILITACION:

- Autorización Sanitaria de funcionamiento emitida por la autoridad de medicamentos.
- Certificado de Buenas Practicas de -Almacenamiento (BPA).
- Registro Sanitario emitido por la Digemid.

| | |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante : | GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA |
| Nomenclatura : | AS-SM-13-2023-OEC/HRM-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE GUANTES DE DESCARTABLES DE NITRILO S-L-M PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA. |

Acreditacion:

- Copia de Autorizacion Sanitaria de funcionamiento emitida por la autoridad de medicamentos.
- Copia de Certificado de Buenas Practicas de -Almacenamiento (BPA).
- Copia de Registro Sanitario emitido por la Digemid.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GUANTES DE DESCARTABLES DE NITRILO S-L-M PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 19/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 17:43:44 |

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ANEXO 3 **Literal:** 6.2 **Página:** 3

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, de acuerdo al artículo 16: el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación. SE ACLARA AL PARTICIPANTE que, en el inciso 6.3. se solicitó Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la autoridad de medicamentos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GUANTES DE DESCARTABLES DE NITRILO S-L-M PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA
DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20600481593 | Fecha de envío : | 19/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C. | Hora de envío : | 17:43:44 |

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 3:

En el presente procedimiento de selección NO se está solicitando que los productos de la presente convocatoria lleven la firma y sello del área de aseguramiento del postor participante en las fichas técnicas o en los protocolos de análisis en caso corresponda, como es en el caso del GUANTES DE NITRILO, debido a que son productos de mucho cuidado y que estarán en contacto directo con la piel y será expuesto al sol.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección pueda integrar este criterio para que la entidad pueda tener la certeza que los bienes que está contratando tienen una buena trazabilidad y llegarán en óptimas condiciones a su almacén.

- FIRMA Y SELLO DEL ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL POSTOR PARTICIPANTE EN TODOS LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ANEXO 3 **Literal:** 6.2 **Página:** 3

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, de acuerdo al articulo 16: el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de contratación. SE ACLARA que, dentro de los requisitos del proveedor se solicita que el bien presente REGISTRO SANITARIO vigente emitido por DIGEMID del MINSA. Así mismo, para que un producto obtenga el registro sanitario, debe cumplir con numerosos requisitos, entre los cuales esta: informe técnico del dispositivo médico, estudios técnicos, comprobaciones analíticas, etc.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-OEC/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GUANTES DE DESCARTABLES DE NITRILO S-L-M PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA
DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA.

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607779695 | Fecha de envío : | 19/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOMEDIC S.A.C. | Hora de envío : | 18:38:54 |

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

- SOLICITAMOS AL AREA USUARIA INCORPORAR EN LAS BASES LAS CARACTERISTICAS DEL ESSALUD YA QUE SON QUE LOS GUANTES DE NITRILO SON DE USO MEDICO Y ESTAS SE ENCUENTRAN HOMOLOGADAS A FIN DE PERMITIR Y UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCA Y POSTORES.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EFf)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, de acuerdo al artículo 16: el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de contratación. Se debe señalar que lo solicitado por el participante de incorporar en las bases características de EsSalud no corresponden.

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

null