

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	27/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	10:41:49

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentos de presentación obligatoria

E) Hoja de presentación del bien (ficha técnica); precisando en forma detallada las características y marca del bien ofertado; conforme a las especificaciones establecidas en las bases

En este punto solicitamos al comité evaluatoria considerar la presentación de Informe técnico, brochure, Ficha tecnica y/o Carta de fabricante, que permiten acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a ofertar, dichos documentos avalados por el fabricante o representante de la marca."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1 Página: 16

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los miembros integrantes del Comité de Selección conjuntamente con el área usuaria realizan el análisis de la observación, al respecto, se acoge , por lo que se incluirá en las bases.

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

DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

e) Hoja de presentación del bien (ficha técnica), Informe técnico, brochure, ficha técnica y/o carta del fabricante; precisando en forma detallada las características y marca del bien ofertado; conforme a las especificaciones establecidas en las bases.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:50:50

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
X. RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD
- Copia del informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

Se solicita aclarar, si se requiere Control de Calidad, de ser el caso indicar en qué número de entrega se deberá de realizar el control, debido a que no registra en las bases un cronograma de control de calidad, se debe tener en consideración que al solicitar este tipo de controles eleva el costo del producto a ofertar."

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: X Página: 25

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

Ley 30225, artículo 2, inciso c

Análisis respecto de la consulta u observación:

El C.S. acoge la observación, considerando que al realizar esta prueba de ensayo los productos son manipulados y pierden su esterilidad, además de que conforme a lo solicitado por el área usuaria (80 UND), no se cubre las cantidades necesarias para realizar dicha prueba por el MINSA (71 unidades para prueba y 71 unidades para ensayo, en total 142 unidades de muestra). Por lo que se suprimirá esta exigencia de las Bases.

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

Se retira de las Bases

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	14:49:11

Observación: Nro. 3
Consulta/Observación:
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 200,000.00 (Doscientos mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 27,000.00 (Ventisiete mil con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes: PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS para Servicio de Nefrología en general.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección se sirva considerar la presentación de experiencia en la venta y comercialización de dispositivo de acceso vascular en forma general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 28

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

Ley 30225 Artículo 2 incisos a) b) y e.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, en aras de contar con mayor pluralidad de postores.

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

EXPERIENCIA DE POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS para Servicio de Nefrología en general como dispositivos de acceso vascular en forma general u otros.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	16:17:25

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: * Página: 9

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara que toda vez que el postor ganador cumpla con remitir los documentos para el perfeccionamiento del contrato, la entidad elaborará el contrato respectivo, el mismo que será notificado al correo del proveedor adjudicado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	16:17:25

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En relación al plazo de entrega, se menciona que; Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo máximo de DIEZ 10 días calendario, computados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Observamos que, el plazo mencionado se contrapone al principio fundamental de las contrataciones como se menciona; b. Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas. Sin embargo, dicho plazo limita y restringe a postores provenientes de departamentos diferentes a Cusco, puesto que para muchos tan solo el tránsito de los productos desde origen representa 10 días. Así como también, a merced del cumplimiento de las bases, debemos adecuar el material con el nombre, nomenclatura, entre otros. Por lo que solicitamos al comité extender el plazo máximo a QUINCE 15 días calendario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: * Página: 15

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El C.S. decide acoger la observación , considerando el domicilio de las empresas proveedoras, el plazo para que cada uno pueda cumplir con sus obligaciones contractuales es diferente, se acepta la solicitud y se amplía de diez a quince días calendarios.

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de QUINCE (15) dias calendarios, computados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, la entrega se realizara en entrega ÚNICA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	16:17:25

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En cuanto a la FORMA DE PAGO; Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación: 1. Conformidad de los bienes, emitido por la Jefatura del Servicio de Nefrología, área usuaria. Observamos que, se menciona en el literal 1 como requisito para efectuar el pago la Conformidad. Sin embargo, tal como establece el Art. 168.2 de la ley La conformidad requiere del informe del funcionario responsable del área usuaria, y el Art. 168.3 La conformidad se emite en un plazo máximo de siete 7 días de producida la recepción. Se precisa que dicha Conformidad es responsabilidad inherente al área usuaria y no es competencia del proveedor por lo que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclare que la documentación relacionada a la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.5 **Literal:** * **Página:** 20

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El C.S. aclara de que la documentación relacionada a la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor, ya que ésta es de responsabilidad del área usuaria, toda vez que la empresa cumpla con la entrega de los bienes ,y por ende con la documentación solicitada para el pago.

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

Informe de Conformidad de Bienes emitido por la Jefatura del Servicio de Nefrología del Hospital Antonio Lorena Cusco

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	16:17:25

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En relación a la recepción y conformidad, se establece la relación de documentos que el proveedor deberá entregar al almacén en conjunto con los bienes; entre los documentos se menciona la Copia del informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Observamos que, La Tabla de requerimientos de tamaño de muestra para análisis de control de calidad de dispositivos médicos requieren como mínimo la entrega de 71 unidades para prueba y 71 unidades para ensayo, en total 142 unidades de muestra. Tal como se puede observar en el siguiente enlace del Ministerio de Salud : https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Establecimientos/ControlVigilancia/RD_001-2020-CNCC-INS.pdf.

La presente convocatoria requiere una cantidad total de 80 unidades, por lo cual resulta imposible para los Laboratorios realizar un control eficaz ya que no se cumplirían con las cantidades necesarias. Asimismo, es imposible realizar un control de calidad en un producto especializado de alto costo como este, ya que, al ser manipuladas para dichas pruebas, pierden su esterilidad y quedan completamente inutilizables. Además, nuestra experiencia muestra que los laboratorios de la Red Oficial del Minsa suelen negarse a realizar control de calidad en estos productos y no emiten cartas oficiales a solicitud. Frecuentemente, solo responden con una negativa por correo electrónico, y en muchas ocasiones, no responden en absoluto.

En este contexto, el documento que reemplaza dicho informe de ensayo es el protocolo o certificado de análisis del producto. Este informe es emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante y está suscrito por el químico farmacéutico responsable. El documento detalla las pruebas realizadas en todos los componentes, características, dimensiones, límites y resultados obtenidos, cumpliendo con las exigencias contempladas en la metodología y especificaciones técnicas mínimas. Además, el fabricante, al contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ISO 13485, acredita el cumplimiento de los requisitos necesarios para su proceso de fabricación. Por lo tanto, solicitamos al comité especial, en coordinación con el área usuaria, retirar la copia del informe de ensayo y aceptar en su lugar el protocolo o certificado de análisis.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** X **Literal:** * **Página:** 25

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El C.S. acoge la observación, considerando que al realizar esta prueba de ensayo los productos son manipulados y pierden su esterilidad, además de que conforme a lo solicitado por el área usuaria (80 UND), no se cubre las cantidades necesarias para realizar dicha prueba por el MINSA (71 unidades para prueba y 71 unidades para ensayo, en total 142 unidades de muestra).

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

Se retira de las bases

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	16:17:25

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En relación a la recepción y conformidad, se establece la relación de documentos que el proveedor deberá entregar al almacén en conjunto con los bienes; entre los documentos se menciona Acta De Verificación Cualitativa-Cuantitativa. Observamos que, dicha acta no se encuentra dentro de los anexos de las bases de la presente convocatoria, por lo cual, a fin de evitar retraso en el internamiento por errores de forma, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria, agregar el formato de Acta De Verificación Cualitativa-Cuantitativa a las presentes bases.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** X **Literal:** * **Página:** 25

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El C.S. determina retirar de las bases el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa por retirarse también la prueba de ensayo emitida por el MINSA.

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

Se retira de las bases en relación a la recepción y conformidad el "Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:33:24

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Antecedentes

3.2 PLAZO DE ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de DIEZ (10) dias calendario, computados a partir del dia siguiente de la notificación de la orden de compra, la entrega se realizara en entrega ÚNICA.

Observación

Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar la Primera entrega 15 días calendarios después de la recepción de la Orden de Compra.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

El C.S. decide acoger la observación , considerando el domicilio de las empresas proveedoras, el plazo para que cada uno pueda cumplir con sus obligaciones contractuales es diferente, se acepta la solicitud y se amplía de diez a quince días calendarios.

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

3.2 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de QUINCE (15) dias calendarios (Observación 5), computados a partir del dia siguiente de la notificacion de la orden de compra, la entrega se realizara en entrega ÚNICA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL ANTONIO LORENA

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-UEHAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA

Ruc/código :	20606328029	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ALS MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:34:47

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

CONDICIONES DE ENTREGA:

¿ Los Ítems a adquirir estarán sujetos al control de calidad previo y posterior a su entrega en el lugar de destino final lo cual se certificará con la copia del protocolo de análisis de cada lote mediante el personal responsable de la recepción en el Almacén.

¿ Los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y a lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad ¿ CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud-MINSA, que aprueba el Listado General de Pruebas críticas de cantidades de Muestras para el Control de calidad, como Autoridad de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad

Observación

Por lo expuesto, en aras de incrementar la pluralidad de postores solicitamos al comité considerar obviar dicho documento.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: VIII Página: 24

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

Dentro del marco de los Principios que rigen las contrataciones (literal g del artículo 2 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

El C.S. realiza el análisis de la consulta, al respecto, se aclara que al realizar esta prueba de ensayo los productos son manipulados y pierden su esterilidad, además de que conforme a lo solicitado por el área usuaria (80 UND), no se cubre las cantidades necesarias para realizar dicha prueba por el MINSA (71 unidades para prueba y 71 unidades para ensayo, en total 142 unidades de muestra).

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

Se retira dicho documento y en su lugar se aceptará el protocolo y/o certificado de análisis