

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20109583422	Fecha de envío :	06/08/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES RASMUSSEN SRL	Hora de envío :	14:02:36

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Dentro de las especificaciones técnicas del barniz fluorado notamos que no se está solicitando la capacidad de cada dosis del barniz fluorado debemos informarle al comité de selección que de acuerdo a los estudios clínicos realizados y usos de consumo en diferentes entidades de salud las medidas solicitadas y de mayor demanda son de 0.4 ml y 0.5 ml por lo mencionado solicitamos al comité de selección solicitar cada unidad de medida de 0.4 o 0.5 ml

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: A      **Página: 20**

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

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

Se acoge, en coordinación con el área usuaria, se solicitará que la capacidad de cada sachet, contenga 5MI

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

Capacidad:5ml

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20109583422	Fecha de envío :	06/08/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES RASMUSSEN SRL	Hora de envío :	14:03:49

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del bien que se está solicitando figura que la presentación será en caja de 40 unidades a más, debemos informales al comité de selección que existe en el mercado presentación en caja por 32 unidades presentación que también garantiza la integridad del producto la misma que se hace para mejor distribución aséptica a la hora de la distribución presentación que no alteraría la calidad del producto y las cifras pueden ser repartidas en igualdad de condiciones, solicitamos al comité de selección que para una mayor pluralidad de postores se sirvan aceptar FLUOR BARNIZ 0.4 o0.5ml en la presentación de caja x 32 unidades a más la misma que conllevaría a la participación de mayor pluralidad de postores y la entidad se vería favorecida en lograr mejores beneficios económicos

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: B      **Página: 21**

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

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

Se acoge parcialmente, se considerará presentación de caja por 50 unidades a más

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

o Caja de carton conteniendo 50 unidades se sachet y/o sobres a más

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

---

Ruc/código :	20109583422	Fecha de envío :	06/08/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES RASMUSSEN SRL	Hora de envío :	14:11:48

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas no se hace mención al tipo de sabor solicitamos al comité de selección aceptar los sabores de acuerdo a lo presentado por el fabricante ya que todos están con sabor recomendados para su permanencia en la boca del paciente y no causar desagrado de lo contrario no hubieran podido aprobar su comercialización otorgada por sus respectivos entes de salud

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: A      **Página: 20**

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

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

Se aclara, no se pedirá un sabor específico. El sabor será por recomendación del postor

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

Sin Sabor específico

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

---

Ruc/código : 20486977982	Fecha de envío : 07/08/2024
Nombre o Razón social : HOCIDENT E.I.R.L.	Hora de envío : 16:46:57

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Solicitan BARNIZ FLUORADO y con el fin de tener claro el requerimiento, solicitamos a la entidad confirmar que también se aceptará FLUOR BARNIZ 5% X 0.40 ML SABOR CHERRY O CEREZA ya que contiene todos los detalles de las especificaciones técnicas con la finalidad de tener mayor participación.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: A.1      **Página: 20**

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

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

Se aclara, no se solicita un sabor específico, pero si una concentración del 5%, por 5ml y por unidad.

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

Sin Sabor específico

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20486977982	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	HOCIDENT E.I.R.L.	Hora de envío :	16:46:57

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

**OBSERVACIÓN**

Solicitan COLOR: (02) Jeringas A3, (01) Jeringa A3.5, (01) Jeringa A2 según el principio de LIBERTAD DE CONCURRENCIA y el principio IGUALDAD DE TRATO del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, se solicita considerar el Color (01) Jeringa A1, (01) Jeringa A2, (01) Jeringa A3, (01) Jeringa B2 cada una contiene todos los detalles de las especificaciones técnicas con la finalidad de tener mayor participación.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria se debe integrar los COLORES: COLOR (01) JERINGA A1, (01) JERINGA A2, (01) JERINGA A3, (01) JERINGA B2

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: B.7      **Página: 23**

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

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

Se acoge, el kit de resinas debe contener COLOR (01) JERINGA A1, (01) JERINGA A2, (01) JERINGA A3, (01) JERINGA B2.

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

COLOR (01) JERINGA A1, (01) JERINGA A2, (01) JERINGA A3, (01) JERINGA B2.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato 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: General      Numeral: CAPITULO 3      Literal: 3.1      Página: 9

**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, se solicitará copia de Licencia de funcionamiento dentro de los documentos para la suscripción del contrato.

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

k) Copia de Licencia de funcionamiento como Productor, comercializador y/o distribuidor de insumos médicos, productos farmacéuticos, etc.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:  
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPDT

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento 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, y productos sanitarios, 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."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, a 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 deberán presentar a su nombre dicha certificación.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: CAPITULO 3      Literal: 3.2      **Página: 24**

**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 la observación, se solicitará certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte

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

d) Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, la cual será exigida según legislación y normativa establecida por la ANM o ARM, según corresponda

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los documentos de presentación obligatoria no están solicitando el certificado de análisis del producto

- Certificado de Análisis

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases como documento de presentación obligatoria la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Se debe integrar:

- Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis, emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la norma correspondiente, por (¿) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA el cual debe estar HABILITADO.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: capitulo 2      Literal: 2.2.1      **Página: 16**

**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, se solicitará Certificado y/o protocolo de análisis

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

¿ Copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis, emitidos en el formato de cada fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado y en idioma español (copia de la traducción simple), y refrendado por el director técnico ¿ Químico Farmacéutico del postor y/o fabricante. Pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señale los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el productor o por el laboratorio acreditado del país de origen del producto ofertado.

Deberá ser de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas declaradas en su registro sanitario y corresponder al lote a entregar.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que están solicitando el plazo de entrega de los bienes:

#### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregará en el plazo de 15 días calendarios pero no se hace mención si se contabilizará después de firma del contrato o contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, se necesita que se aclare este punto.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: CAPITULO 1      Literal: 1.9      **Página: 15**

**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 aclara, el plazo de contabiliza a partir de la notificación de la Orden de Compra

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

QUINCE (15) DIAS CALENDARIO contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

---

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que están solicitando el plazo de entrega de los bienes:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregará en el plazo de 15 días calendarios, solicitamos al distinguido comité de selección que el plazo se amplie a 20 días calendarios.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico    Numeral: CAPITULO 1    Literal: 1.9    **Página: 15**

**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:**

No se acoge, considerando la urgencia de tener los bienes objeto del presente procedimiento de selección, el plazo es de 15 días.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los documentos de presentación están solicitando folletos y/o insertos y/o catálogos, y/o manuales y/o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria Solicitamos al distinguido comité que estos documentos estén refrendados por el director técnico de la empresa postora.

Se debe integrar:

- folletos y/o insertos y/o catálogos, y/o manuales y/o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o filial y/o subsidiaria  
Y deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA el cual debe estar HABILITADO.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: capitulo 2      Literal: 2.2.1      **Página: 17**

**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:**

No se acoge, a fin de tener una mayor pluralidad de postores, regirse a lo indicado

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando lo siguiente:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) VIGENTE

Sobre el particular, es necesario señalar que de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es equivalente a 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. Por lo que, solicitar únicamente el BPM afecta la libertad de concurrencia y la igualdad de trato de aquellos proveedores que ofrecen productos importados.

En base a lo manifestado se solicita al ilustre Comité de Selección que al integrar las bases se establezca de la siguiente forma:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea 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.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: capítulo 2      Literal: 2.2.1      **Página: 17**

**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, se solicitará Certificado de Buenas Practicas de Manufactura

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

b) Certificado de Buenas Practicas de Manufacturas (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Competente del país de origen o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de producto de laboratorio, como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, en idioma español (copia traducción simple).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en las especificaciones técnicas no se está solicitando lo siguiente:

**COMPOSICION**

¿ Con TCP (fosfato tricálcico) que contiene flúor, calcio y componentes de fosfato localizados de forma natural en la saliva.

Cada fabricante define la formulación de sus productos priorizando la prevención de la caries con otros beneficios, como se adhiere a la superficie de los dientes, liberación de flúor, la mejora de actividad antimicrobiana, mejora de flujo sanguíneo, efecto de tratamiento de hipersensibilidad, función que promueve la remineralización.

Para dar una mayor participación a otros postores solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se AMPLIE la composición:

Se debe integrar:

¿ Con TCP (fosfato tricálcico) que contiene fluor, calcio y componentes de fosfato localizados de forma natural en la saliva y/o Formulación técnica de calcio (TCP), Xilitol y tocoferol (vitamina E), 22600ppm de fluoruro.

**Acápito de las bases :** Sección: General      **Numeral:** capitulo 2      **Literal:** 2.2.1      **Página:** 17

**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, se solicitará que el Fluor Barniz contenga TCP (Fosfao tricálcico)

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

Con TCP (fosfato tricálcico) que contiene fluor, calcio y componentes de fosfato localizados de forma natural en la saliva y/o Formulación técnica de calcio (TCP), Xilitol y tocoferol (vitamina E), 22600ppm de fluoruro.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los documentos de presentación están solicitando REGISTRO SANITARIO A NOMBRE DEL POSTOR O DE LA EMPRESA A QUIEN REPRESENTA

Para una mayor participación de postores solicitamos al distinguido comité de selección se pueda agregar REGISTRO SANITARIO VIGENTE

Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengas por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: capitulo 2      Literal: 2.2.1      **Página: 17**

**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

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

f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario a nombre del postor o de la empresa a quien representa, vigente a la presentación de la propuesta debiendo coincidir la descripción del producto ofertado con lo autorizado en su registro, así como de las ampliaciones y/o modificaciones efectuadas y autorizadas por la DIGEMID. En caso contrario presentar constancia de DIGEMID DE ESTAR EXCEPTUADO. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

---

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

En especificaciones técnicas del producto en COMPOSICIÓN agregan dos alternativas:

ALTERNATIVA 1: fluor silano 1%

ALTERNATIVA 2: FLUORURO DE SODIO: concentración mínima de 5%

A nuestro entender podemos presentar cualquier de las dos alternativas.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** CAPITULO 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 20

**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:**

solo se presenta la ALTERNATIVA 2: FLUORURO DE SODIO: concentración mínima de 5%. unicamente

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

En EETT indican el efecto depósito característica inusual en un barniz por su rápida disolución, impidiendo que se mantengan en boca por mucho tiempo. A menos que se refiera a un barniz de efecto prolongado donde el producto estará liberando iones de fluoruro por 24 horas, protegiendo así a la estructura dental.

Solicitamos a la institución si el efecto depósito tiene la finalidad de obtener un producto de efecto liberación prolongada o no?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico    Numeral: CAPITULO 3    Literal: 3.1    **Página: 20**

**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:**

barniz de efecto prolongado donde el producto estará liberando iones de fluoruro por 24 horas

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

¿ Con efecto prolongado donde el producto estará liberando iones de fluoruro por 24 horas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

---

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Consulta: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

De la presentación del producto: En envase inmediato solicitamos que el producto para una mayor seguridad sea: Cada sobre metalizado contiene:  
01 sachet dispensador unidosis con 0.5ml de Clinproζ 5% Sodium Fluoride White Varnish y 01 pincel de aplicación

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAPITULO 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 21

**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, se solicitarà: 01 sachet dispensador unidosis con 0.5ml de Clinproζ 5% Sodium Fluoride White Varnish y 01 pincel de aplicación

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

o Sobre metalizado contiene: 01 sachet dispensador unidosis con 0.5ml de Clinproζ 5% Sodium Fluoride White Varnish y 01 pincel de aplicación

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:31:31

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los documentos de presentación obligatoria no están solicitando el proyecto de rotulado y foto del producto referencial.

Por lo tanto solicito al distinguido de comité de selección que se pueda agregar a la bases como documentación obligatoria:

- proyecto de rotulado y foto del producto referencial

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: capitulo 2      Literal: 2.2.1      **Página:** 16

**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:**

NO se acoge, ya no se solicitará ningún logotipo por lo que el rotulado, quedará a criterio de fabricación de cada postor.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

1.9 PLAZO DE ENTREGA

LOS BIENES MATERIA DE LA PRESENTE CONVOCATORIA SE ENTREGARÁN EN EL PLAZO DE QUINCE (15) DÍAS, EN CONCORDANCIA CON LO ESTABLECIDO EN EL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN.

PARA PRESENTAR UNA OFERTA CLARA Y CON LOS DETALLES IMPORTANTES COMO EL PLAZO DE ENTREGA, ES IMPORTANTE SABER DESDE QUE ACONTECIMIENTO SE EMPEZARÁ A CONTABILIZAR: DE LA FIRMA DE CONTRATO O EMISIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, LO CUAL SERVIRÁ PARA EL LLENADO CORRECTO DEL ANEXO N° 4 ¿ PLAZO DE ENTREGA.

SOLICITAMOS SE CONSIDERE QUE EL PLAZO DE QUINCE (15) DÍAS CALENDARIO SE EMPIECE A CONTABILIZAR A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA AL PROVEEDOR ADJUDICADO.

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

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

LEY N° 30225, LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

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

Se aclara de acuerdo a lo indicado anteriormente, Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de QUINCE (15) DIAS CALENDARIO contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de QUINCE (15) DIAS CALENDARIO contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM N° 1 ¿ FLÚOR BARNIZ

ÍTEM N° 2 ¿ RESINA FOTOCURABLE

Las especificaciones técnicas detalladas para estos ítems, pertenecen a las homologadas para EsSalud, comprendemos se han tomado como referencia para la solicitud del presente proceso.

Sin embargo, el logotipo solicitado en estas especificaciones homologadas de EsSalud, mencionan una leyenda que solo aplica para esta entidad:

EsSalud

LOGOTIPO

Prohibida su Venta

Nomenclatura del proceso de selección

Por lo antes mencionado, solicitamos se elimine el punto de LOGOTIPO en las especificaciones técnicas de ambos ítems.

**Acápites de las bases :** Sección: Específico      Numeral: 3.1      Literal: .      **Página: 20**

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

LEY N° 30225, LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

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

Se acoge, se eliminará los Datos de Essalud

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA  
Nomenclatura : AS-SM-5-2024-DSRSLCC-CS-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : Adquisición de dispositivos médicos (Fluor Barniz y Resina Fotocurable) para la estrategia de Salud Bucal de la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	23:21:05

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

ANEXO N° 6 ¿ PRECIO DE LA OFERTA

En las bases indican dos modelos, tanto en la página 42 y página 43.

Considerando que el SISTEMA DE CONTRATACIÓN de la presente convocatoria es SUMA ALZADA, la normativa nos indica que solo debemos ofertar el PRECIO TOTAL de nuestra oferta detallándolo en el indicado Anexo.

Agradecemos nos confirmen que el anexo N° 6 valido será el de la página 43 (solo PRECIO TOTAL) y NO el indicado en la página 42 (donde solicitan PRECIO UNITARIO y PRECIO TOTAL)

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.5      **Literal:** .      **Página:** 42

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

LEY N° 30225, LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

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

Se aclara, el presente procedimiento de selección es la suma alzada, por lo que sólo se deberá presentar el anexo 6 que corresponde a procedimientos a suma alzada

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

null