

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código : 20554146881

Fecha de envío : 02/08/2023

Nombre o Razón social : ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.

Hora de envío : 09:17:14

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

#### OBSERVACION N° 01:

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: CAP. III

Literal: 8.1.

Página: 27

### 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:

Conforme se menciona en la observación realizada por el participante, y en coordinación con el área usuaria, un requisito obligatorio con el que debería contar el participante es la Licencia Municipal de Funcionamiento, en cumplimiento de la Ley de Licencias Municipales N° 28976

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

Incorporar en las Bases del proceso, Capítulo II, numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato (página N° 17) lo siguiente:

- Licencia Municipal de Funcionamiento del Almacén de la Droguería, emitido por la autoridad competente y jurisdiccional del distrito y/o provincia donde se ubica el establecimiento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

**OBSERVACIÓN N° 02:**

Observamos que en la presente base NO se está solicitando el AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA

Hacemos la presente observación a las Bases en el sentido que No se está solicitando la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguería, emitido por la DIGEMID; este requerimiento es para acreditar que la empresa postora reúna las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitariamente adecuadas, y cumplir con las exigencias establecidas en el reglamento que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional para poder comercializar Dispositivos médicos, Cosméticos, Productos Sanitarios, entre otros.

Por lo tanto, observamos que se integre a las Bases como documento obligatorio a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Droguería emitido por Digemid, y que se integre a las bases de la siguiente manera:

Requisito:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la DIGEMID

Acreditación:

Se acreditará con copia simple de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Droguería Y SUS MODIFICATORIAS.

**Acápate de las bases :** Sección: Específico      Numeral: CAP. III      Literal: 8.1.      Página: 27

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

Ley de contrataciones del estado LEY N° 30225 Art 28 del Reglamento numeral 28.2. a) y sus modificat

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

En la página N° 27 de las bases del proceso, Capítulo III, numeral 8.2 8.2 Requisito de Calificación - Habilitación de la oferta, se ha requerido - Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 03:

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, y productos sanitarios como es el caso de CREMA DENTAL,, 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(¿)¿ Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su Artículo 2°, 10°, 69°, 70° y 71°

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.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP. III      Literal: 8.1.      **Página: 27**

**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:**

Conforme lo establece la RM Nro 1000-206/MINSA, que modifica la RM Nro 833-2015/MINSA en el Art. 02°, el rubro V.- AMBITO DE APLICACIÓN del Documento Técnico del MBPDyT, menciona que "El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en procesos de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de Dispositivos Médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y congelada", por tanto no se acoge la observación planteada

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 04:

Observamos que en la presente base estándar solicitan la presentación de NOTIFICACIÓN Y/O REGISTRO SANITARIO VIGENTE para el ÍTEM I CEPILLO DENTAL ADULTO, sin embargo, hacemos de conocimiento que este ítem no requiere de este documento según el listado emitido por DIGEMID

Ante el criterio antes expuesto pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan corregir este criterio e integrarlo de la siguiente manera:

CEPILLO DENTAL ADULTO

- PRESENTAR CONSULTA TÉCNICA A NOMBRE DEL POSTOR PARTICIPANTE EXPEDIDO POR DIGEMID EN DONDE MENCIONEN QUE LOS CEPILLOS DENTALES NO NECESITA EL OTORGAMIENTO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) O REGISTRO SANITARIO.

**Acápito de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** CAP. III      **Literal:** 8.1.      **Página:** 27

**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:**

Conforme la gran variedad de productos dentro del mercado nacional es importante tener en cuenta la oferta del participante. Así mismo en el Capítulo III numeral 8.1, se menciona "Para el caso de los cepillos dentales no aplica presentar registro sanitario/NSO". Por tanto sería innecesario presentar una consulta técnica sobre el particular. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 05:

Observamos que NO SE MENCIONA el acabado de la cerda para el ITEM I - CEPILLO DENTAL ADULTO, ya que añadiendo esta descripción permitirá al área usuaria y a la entidad contratante adquirir un producto con características más completas, siendo conveniente un acabado en ZIGZAG, ya que permitiría quitar la placa bacteriana en lugares donde el acabado en RECTO no cumple con la función.

Considerando esto, observamos lo siguiente:

- POR LO TANTO, OBSERVAMOS QUE EL AREA USUARIA DEFINA EL MODELO DEL ACABADO DE LA CERDA ZIGZAG.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. III      **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:**

Conforme lo establece la Ley y Reglamento de Contrataciones del estado, las especificaciones técnicas las define el área usuaria, según sus necesidades. Y además que el estudio de mercado se hicieron bajo estas consideraciones, por lo tanto no sería adecuado incorporar nuevas especificaciones técnicas cuando estas ya fueron definidas al requerimiento por el área competente. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 06:

Observamos que en la presente base estándar solicitan la presentación de NOTIFICACIÓN Y/O REGISTRO SANITARIO VIGENTE para el ÍTEM II CEPILLO DENTAL PARA NIÑOS, sin embargo, hacemos de conocimiento que este ítem no requiere de este documento según el listado emitido por DIGEMID

Ante el criterio antes expuesto pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan corregir este criterio e integrarlo de la siguiente manera:

CEPILLO DENTAL PARA NIÑOS

- PRESENTAR CONSULTA TÉCNICA A NOMBRE DEL POSTOR PARTICIPANTE EXPEDIDO POR DIGEMID EN DONDE MENCIONEN QUE LOS CEPILLOS DENTALES NO NECESITA EL OTORGAMIENTO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) O REGISTRO SANITARIO.

**Acápito de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** CAP. III      **Literal:** 8.1.      **Página:** 27

**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:**

Conforme la gran variedad de productos dentro del mercado nacional es importante tener en cuenta la oferta del participante. Así mismo en el Capítulo III numeral 8.1, se menciona "Para el caso de los cepillos dentales no aplica presentar registro sanitario/NSO". Por tanto sería innecesario presentar una consulta técnica sobre el particular. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 07:

Observamos que en la presente base estándar EN EL CAPITULO III, correspondientes al ITEM I - CEPILLO DENTAL ADULTO no están solicitando que el material de nylon sea de calidad 1010, siendo esta cerca la recomendada y usada en el Perú por su mayor resistencia y duración al uso. En el mercado peruano existen diferentes tipos y marcas en con esta calidad de nylon en el material.

En mención a lo antes expuesto solicitamos pueda integrarse a la base con las cerdas de (Nylon 1010) en beneficio para la entidad en recibir un producto de mejor calidad y mejor acabado.

- CEPILLO DENTAL PARA ADULTO (MEDIO) (CERDA MEDIA DE NYLON 1010).

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 3.1.    **Página:** 20

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

REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF

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

Conforme lo establece la Ley y Reglamento de Contrataciones del estado, las especificaciones técnicas las define el área usuaria, según sus necesidades. Y además que el estudio de mercado se hicieron bajo estas consideraciones, por lo tanto no sería conveniente incorporar nuevas especificaciones técnicas cuando estas ya fueron definidas al requerimiento por el área competente. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 08:

Observamos que en la presente base estándar EN EL CAPITULO III correspondientes al ITEM II - CEPILLO DENTAL PARA NIÑOS no están solicitando que el material de nylon sea de calidad 1010, siendo esta cerca la recomendada y usada en el Perú por su mayor resistencia y duración al uso. En el mercado peruano existen diferentes tipos y marcas en con esta calidad de nylon en el material.

En mención a lo antes expuesto solicitamos pueda integrarse a la base con las cerdas de (Nylon 1010) en beneficio para la entidad en recibir un producto de mejor calidad y mejor acabado.

- CEPILLO DENTAL PARA NIÑOS (CERDA SUAVE DE NYLON 1010)

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 3.1.    **Página:** 21

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

REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF

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

Conforme lo establece la Ley y Reglamento de Contrataciones del estado, las especificaciones técnicas las define el área usuaria, según sus necesidades. Y además que el estudio de mercado se hicieron bajo estas consideraciones, por lo tanto no sería conveniente incorporar nuevas especificaciones técnicas cuando estas ya fueron definidas al requerimiento por el área competente. No se acoge la observación.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 09:

Hacemos la presente observación correspondientes a los CEPILLOS DENTALES para el ITEM I y II con respecto al vencimiento de los mismos, debido a que estos solo cuentan con fecha de fabricación, debido a que los CEPILLOS no tienen una fecha de vencimiento debido a que solo pueden ser usados por un periodo de 3 meses recomendado por el odontólogo y los componentes para el producto terminado no perecen.

Por los motivos antes expuesto solicitamos se integre a la base de la siguiente manera:

- Fecha de Fabricación de los Cepillos Dentales (NO PERECIBLE)

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 3.1.    **Página:** 20

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

REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF

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

Conforme la gran variedad de productos dentro del mercado nacional es importante tener en cuenta la oferta del participante, ya que si bien se encuentran en el listado de productos que no requieren Registro Sanitario y eso podría generar el hecho de no contar con fecha de vencimiento, también se debe considerar que cabe la posibilidad de que algunos cepillos dentales lo requieran. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 10:

Especificación Técnica (Pasta Dental o Dentrifica)

Observamos que NO SE SOLICITA el sustento del fabricante, en cuanto a la determinación de los metales pesados permitidos para la CREMA DENTAL, esto se debe a que los productos tales como los geles y pastas dentales tienen en su materia prima un mínimo de metal permitido el cual no atenta contra la salud del consumidor y no es parte de las especificaciones de calidad de los productos terminados registrado ante la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) Y QUE DEBE SER SUSTENTADO POR UN DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE.

- Concentración de metales pesados: no mayor a 20mg /kg
- Limite microorganismos no mayores a 500 microorganismos /g
- No debe contener sacarosa.

Por lo tanto, observamos que dichas concentraciones que se encuentran dentro del rango permitido y aprobado por el Colegio Odontológico del Perú, debería ser incluida en las bases integradas, y que sea sustentando por el fabricante

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 3.1.    **Página:** 21

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

REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF

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

Conforme lo establece la Ley y Reglamento de Contrataciones del estado, las especificaciones técnicas las define el área usuaria, según sus necesidades. Y además que el estudio de mercado se hicieron bajo estas consideraciones, por lo tanto no sería conveniente incorporar nuevas especificaciones técnicas cuando estas ya fueron definidas al requerimiento por el área competente. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 11:

Especificación Técnica (Pasta Dental)

Observamos qué, en cuanto a la PASTA DENTAL, no se está tomando en cuenta que para el producto como tal, tiene una concentración de flúor como máximo permitido de 1500 ppm para ADULTO, siendo más abrasiva y con mayores excipientes. Partiendo desde ese criterio como lo indica en la Resolución Ministerial N° 422-2017/minsa, mediante la guía de práctica clínica para prevención, diagnóstico y tratamiento de la caries dental de niñas y niños, en el cual Pág. 31 menciona LAS PAUTAS DE SALUD ORAL POR EDADES y en las proporciones en las que se debe suministrar.

Teniendo conocimiento de esto solicitamos se pueda modificar o ampliar este criterio, ya que el producto en mención (PASTA) será suministrado para niños-adolescentes que se encuentran en periodo de desarrollo dental, y que utilizando este producto causará una desmineralización, debilitando el esmalte dental.

Por lo cual solicitamos al área Usuaría pueda aclarar con respecto a esta característica y saber si el producto a utilizar es para el sector NIÑO-ADOLESCENTE o para ADULTO, porque lo recomendado sería adquirir la presentación en GEL DENTAL que solo contiene acción combinada Fluor, recomendado a utilizar para ese sector niño - adolescente.

Quedando de la siguiente manera:

- PASTA DENTAL (GEL)  
COMPOSICIÓN DE 1100 PPM DE FLÚOR.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.1. Página: 21**

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

REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF

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

Conforme lo establece la Ley y Reglamento de Contrataciones del estado, las especificaciones técnicas las define el área usuaria, según sus necesidades. Y además que el estudio de mercado se hicieron bajo estas consideraciones, por lo tanto no sería conveniente incorporar nuevas especificaciones técnicas cuando estas ya fueron definidas al requerimiento por el área competente. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**  
OBSERVACION N° 12:

Observamos que en el presente procedimiento de selección correspondiente al ÍTEM I, II y III, descripción de las especificaciones técnicas pedimos que todo esté sustentado mediante catálogos, fichas técnicas, protocolo y otro documento emitido por el fabricante con la finalidad de que al momento de entregar los productos esté acordó a lo que se oferta y requiere la entidad.

Integrándose de la siguiente manera:

- PRESENTACIÓN DE CATÁLOGOS, FICHAS TÉCNICAS, PROTOCOLO Y OTRO DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE PARA PODER SUSTENTAR LA TOTALIDAD DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DESCRITAS EN EL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. III      **Literal:** 3.1.      **Página:** 21

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

REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY 30225, DS N° 344-2018-EF 51 NUMERAL

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

Conforme las bases del proceso en el Capítulo III del requerimiento, numeral 8.1 Requisitos de habilitación se considera: - Deberá adjuntar, folletos o catálogos o fotografías o manuales, entre otros, para comprobar las especificaciones técnicas requeridas de los productos, así como la ficha técnica del producto (incluido en su registro sanitario/NSO). Estos deberán presentarse su idioma de origen y en idioma español (traducción) y legible en función de su tamaño y nitidez, para su adecuada lectura e interpretación. No se admite la observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 13:

Observamos que en el presente procedimiento de selección correspondiente para el ÍTEM I, II y III, NO se está solicitando el documento HOJA DE SEGURIDAD de los productos a adquirirse, esto es con finalidad de protección para los consumidores.

Este documento servirá para saber qué acciones tomar ante posibles síntomas de alergias o por irritación en las encías u otros factores que puedan ocasionar involuntariamente.

Integrándose de la siguiente manera:

- PRESENTACIÓN DE HOJA TÉCNICA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO (MSDS) CORRESPONDIENTES A LOS ÍTEM I, II Y III.

**Acápites de las bases :** Sección: Específico      Numeral: CAP. III      Literal: 3.1.      **Página:** 21

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

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

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

Sobre documentación adicional que el participante indica se debería incluir en las bases del proceso, el área usuaria definió los documentos necesarios a presentar, incluir nueva documentación limitaría la participación de posibles participantes. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 14:

Observamos que en el presente proceso de selección no se está solicitando muestras para la evaluación de los bienes a adquirir, para los ÍTEM I, II y III, es por ello solicitamos se pueda incluir en el CAPÍTULO III y que la presentación de las mismas sea el mismo día de la presentación de oferta utilizando el método organoléptico quedando de la siguiente manera:

- PRESENTACIÓN DE MUESTRAS PARA LOS ÍTEM I, II Y III EL MISMO DÍA DE LA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA.  
(MÉTODO A UTILIZAR: ORGANOLEPTICO)

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. III      **Literal:** 2.2.1.1.      **Página:** 17

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

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

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

El requerir muestras para la evaluación del producto a entregar es una posibilidad que el Comité de Selección puede optar, sin embargo con la documentación que presente el participante, el Comité realizará las verificaciones necesarias para el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas. No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**  
OBSERVACION N° 15:

Observamos que en el presente procedimiento de selección correspondiente para el ITEM III solicitan que el producto PASTA DENTAL tenga un vencimiento de no menor a 30 MESES, sin embargo, líneas más abajo en la página 23 en el punto 5.2 de la vigencia se indica que el producto cuente con vencimiento de mayor a 18 meses.

Ante el criterio antes expuesto pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan uniformizar este criterio y quede de la siguiente manera:

**5.2 ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DE LOS INSUMOS ODONTOLÓGICOS**  
- LA VIGENCIA MÍNIMA DE LOS INSUMOS ODONTOLÓGICOS DEBERÁ SER IGUAL O MAYOR A TREINTA (30) MESES AL MOMENTO DE LA ENTREGA EN EL ALMACÉN DE LA ENTIDAD.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP. III      Literal: 3.1.      **Página: 21**

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

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

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

Conforme lo advirtió el participante, este comité evalúa la documentación presentada por el área usuaria y la especialista en elaborar las especificaciones técnicas y al haber doble información deberá corregirse la información contenida en el numeral 5.2 Especificaciones de la vigencia de los dispositivos médicos y productos sanitarios a 30 meses de la fecha del producto. Se acoge parcialmente la observación del participante

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**  
OBSERVACION N° 16:

Observamos que en el presente procedimiento de selección están solicitando que los postores participantes presentes como documento ¿INSERTO¿, sin embargo, para los insumos y materiales cosméticos lo tienen registrado en su mismo empaque con el nombre de INSTRUCCIONES DE USO.

Ante lo antes mencionado pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ampliar este criterio para una mayor pluralidad de marcas y postores quedando de la siguiente manera:

#### 4.2. INSERTO O INSTRUCCIONES DE USO IMPRESO EN EL EMPAQUE

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 4.2.    **Página:** 22

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

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

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

En el Capítulo III, IV. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR , numeral 4.2 menciona Es obligatorio la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario/NSO, según corresponda. Si el producto a ofertar no contiene esta información y esta autorizada bajo estas condiciones, no será necesario presentar inserto indicado. No se acoge la observación

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 17:

Observamos que en el presente procedimiento de selección están solicitando que el o los postores ganadores de la buena pro entreguen los productos con logotipo en el ENVASE INMEDIATO y ENVASE MEDIATO.

Ante lo antes mencionado pedimos al área usuaria puedan aceptar que vaya impreso solamente en la CAJA MASTER y el ENVASE MEDIATO, debido a que si fuera inyectado en el ENVASE INMEDIATO no habría lugar libre para poder hacer, debido a que por lo general todo el tubo de la Pasta Dental está con Diseño y Logos del Fabricante, incluso esto podría vulnerar la integridad del producto como tal.

Es por ello que pedimos quede de la siguiente manera:

5.1. LOGOTIPO

- CAJA MASTER:  
ESTADO PERUANO

- ENVASE MEDIATO:  
ESTADO PERUANO  
PROCEDIMIENTO LP N° 01-2023  
GERESA CUSCO

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP. III      Literal: 5.1.      **Página: 23**

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

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

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

Conforme a lo observado por el participante y en coordinación con el área usuaria y con el objetivo de salvaguardar la integridad del producto, se acoge la observación del participante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-SALUD

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-GERESA-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS ODONTOLÓGICOS EN COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	02/08/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	09:17:14

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 18:

Observamos que en el presente procedimiento de selección no se está solicitando que CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS esté firmado por el Químico Farmacéutico del postor participante, esto con la finalidad de corroborar la buena trazabilidad de la mercancía y del proveedor como responsable de la entrega en el almacén de la entidad.

Por el motivo antes expuesto pedimos se pueda integrar en la base considerando lo mencionado líneas anteriores y así pueda existir una mayor pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

¿ Firma y sello del área de aseguramiento de calidad del postor participante en los documentos tales como fichas técnicas, imágenes, insertos y otros documentos emitidos por el fabricante.

**Acápito de las bases :** Sección: Específico      Numeral: CAP. III      Literal: 8.1.      **Página: 27**

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

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

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

Para una mayor pluralidad de participantes, el comité considera que establecer mayores requisitos a los mencionados en las bases podría limitar la participación de participantes. Por tanto no se acoge la observación del participante.

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

null