

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código : 20521606003

Fecha de envío : 16/08/2023

Nombre o Razón social : NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.

Hora de envío : 21:50:23

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitan la presentación de certificado de libre comercialización o libre venta

Resulta que los productos requeridos no requieren registro sanitario ni BPA, ni BPM o su equivalente CLV o ISO 13485 o FDA para la comercialización, por lo que resulta desproporcionado solicitar la presentación del certificado de libre comercialización o libre venta como documento de admisión como obligatorio.

Observamos las bases solicitando se suprima la presentación del certificado de libre comercialización o libre venta al contravenir los artículos 2 y 16 de la Ley

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: g

Página: 17

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

Art 2 y 16 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

El organo encargado de las contrataciones en funcion a la decision del area usuaria aclara: que se puede presentar Certificado de libre comercio ó libre venta ó declaracion jurada de libre venta ó libre comercio.

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

SE MODIFICA LAS BASES Y EETT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código :	20521606003	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	Hora de envío :	21:50:23

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitan la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) o FDA u otro documento equivalente. Resulta que los productos requeridos no requieren registro sanitario para la comercialización por lo que resulta excesivo el requerimiento al contravenir los artículos 124 al 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias que es para productos con registro sanitario y la relación de productos que no requieren registro sanitario publicado por la DIGEMID en su página web.

Observamos las bases solicitando se suprima la presentación del BPM o sus documentos equivalentes por contravenir los artículos 2 y 16 de la Ley y las normas sanitarias vigentes

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 17

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

Arts 2 y 16 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones en función a la decisión del área usuaria aclara que puede ser: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o en su defecto Certificado CE o Norma ISO 13485 o FDA o ficha técnica de seguridad o protocolo de análisis u otro documento que acredite la certificación del sistema de gestión de calidad del fabricante; con la finalidad de garantizar mayor pluralidad de postores

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

SE MODIFICA LAS BASES Y EETT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código :	20521606003	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	Hora de envío :	21:50:23

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitan para los productos CERDAS NYLOS 1010.

Esta característica técnica pertenece a una determinada marca, por lo que se estaría direccionando la contratación a un determinado producto.

Observamos las especificaciones técnicas solicitando se suprima la especificación técnica cerda nylon 1010 y se coloque cerda nylon.

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

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

Art 2 de la Ley Art 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

El organo encargado de las contrataciones en funcion a la decision del area usuaria no se acoge ya que la cerda de ny lon 1010 tiene un buen acabado, resistencia y duracion al uso, se solicita cenirse a las especificaciones tecnicas requeridas.

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

NO SE MODIFICAS LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código :	20521606003	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	Hora de envío :	21:50:23

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitan que tenga las condiciones biológicas de hipoalergénico y atóxico.
Resulta que el producto requerido es un producto que no requiere registro sanitario por lo que no requiere la condición biológica de hipoalergénico y la condición biológica de atóxico no existe en norma técnica internacional alguna por lo tanto debe ser suprimida.
Observamos las bases solicitando se suprima las condiciones biológicas por no corresponder al producto que no requiere registro sanitario

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** -- **Página:** 21

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

Art 16 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

El organo encargado de las contrataciones en funcion a la decision del area usuaria no se acoge la observacion y debe ceñirse a las especificaciones tecnicas, para garantizar las caracteristicas esenciales del bien requerido.

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

NO SE MODIFICAS LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código :	20521606003	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	NEGOCIOS ADVANCE S.R.L.	Hora de envío :	21:50:23

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

están solicitando como requisito de habilitación la presentación de la licencia de funcionamiento como droguería a nombre del postor.

La Dirección Técnica de Riesgo del OSCE, ha emitido sendos pronunciamientos en la que indica que no se puede solicitar como requisito de habilitación la licencia de funcionamiento, más aún si el producto es de libre comercialización, en tiendas, mercados, bodegas o en cualquier establecimiento en general, por lo que esta debe ser suprimida.

Observamos las bases solicitando se suprima la licencia de funcionamiento como droguería a nombre del postor al no ser un requisito para las empresas que comercializan este tipo de producto.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 28

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

Art 2 y 16 de la Ley Pronunciamiento 1265-2019/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

El órgano encargado de las contrataciones en función a la decisión del área usuaria decide acoger la observación por lo que se suprime dicho requisito.

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

SE MODIFICA LAS BASES Y EETT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	14:10:07

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en la presente base estándar solicitan la presentación de REGISTRO SANITARIO y/o AUTORIZACIÓN SANITARIA SANITARIA.

Ante el criterio antes expuesto se hace mención que los productos tales como las Cepillos Dentales no se otorga Registro Sanitario, es debido a ellos que Digemid lanzó un listado en donde menciona los productos que no cuenten con este documento

Por lo tanto, pedimos que se integre a la base de la siguiente manera:

- PRESENTAR CONSULTA TÉCNICA EXPEDIDO POR DIGEMID EN DONDE MENCIONEN QUE LO CEPILLOS DENTALES NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 2.2.1.1. **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:

El organo encargado de las contrataciones en funcion a la decision del area usuaria decide acoger parcialmente por lo que Se suprime requisito por encontrarse en el listado de productos que no estan sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario por DIGEMID. Sin embargo la empresa deberá tener la Autorización Sanitaria de funcionamiento emitida por DIGEMID para garantizar la calidad del producto.

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

SE MODIFICA LAS BASES Y EETT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	14:10:07

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Observamos que en el presente proceso de selección no se está solicitando muestras para la evaluación de los bienes a adquirir, por ello solicitamos se pueda incluir en el CAPITULO 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 DE LOS CEPILLOS DENTALES EL MISMO DÍA DE LA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA. (METODO A UTILIZAR: ORGANOLEPTICO)

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 5.1. **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:

El organo encargado de las contrataciones en funcion a la decision del area usuaria decide NO AGOGER la observacion.

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

SE MODIFICA LAS BASES Y EETT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	14:10:07

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

Se hace la presente observación ya que con respecto al ítem correspondiente a la PASTA DENTRIFICA solicitan que tenga un vencimiento no menor de 30 meses, sin embargo, los CEPILLOS DENTALES es un producto que no tiene vencimiento debido a que se desecha cada 3 meses, por ende, solo tiene fecha de fabricación.

Es por ello que solicitamos al área usuaria y al comité de selección puedan suprimirlo y modificarlo de la siguiente manera:

- Fecha de Fabricación: No menor de 24 meses desde el ingreso al almacén central.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1. **Página:** 22

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:

El órgano encargado de las contrataciones en función a la decisión del área usuaria decide acoger parcialmente y se aclara Fecha de Fabricación : No Mayor a 12 meses antes del ingreso al almacén.

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

SE MODIFICA LAS BASES Y EETT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	14:10:07

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 04:

Se hace la observación que con respecto al presente procedimiento de selección están solicitando que se le pueda hacer un CONTROL DE CALIDAD al producto CEPILLO DENTAL, ya que según página 24 indican que es un DISPOSITIVO MÉDICO y este criterio es inaceptable debido a que este producto no se encuentra dentro de esa categoría, por lo que incluso pedir este requisito significaría un retraso y no se llegaría a cumplir con el tiempo de entrega designado debido a que se tendría que evaluar todo el lote y las fabricas no siempre te entregan el mismo lote, por lo que los participantes se verían perjudicados y no se podría cumplir.

Es por ello que pedimos al área usuaria y comité de selección puedan suprimir este requisito para que as y postores y los mismos puedan cumplir sin verse perjudicados por futuros incumplimientos.

- SUPRIMIR CONTROL DE CALIDAD

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 5.1. **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:

El organo encargado de las contrataciones en funcion a la decision del area usuaria decide acoger parcialmente y Se Aclara que debe tener el producto certificado de calidad y/o protocolo de analisis, por lo que se suprime control de calidad previo

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

SE MODIFICA LAS BASES Y EETT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	14:16:30

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 05:

Se hace la observación que con respecto al presente procedimiento de selección están solicitando que se le CERTIFICADO DE LIBRE VENTA al producto CEPILLO DENTAL, sin embargo, este documento también es un equivalente para las buenas prácticas de manufactura, e incluso para producto de fabricación nacional comercializados en el mercado peruano no aplicaría este factor.

Es por ello que pedimos al área usuaria y comité de selección puedan aceptar el cumplimiento de la siguiente manera:

- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), ISO, FDA O CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV)

Acápite 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:

El organo encargado de las contrataciones en funcion a la decision del area usuaria decide acoger parcialmente y Se aclara: que se puede presentar Certificado de libre comercio ó libre venta ó declaracion jurada de libre venta ó libre comercio.

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

SE MODIFICA LAS BASES Y EETT

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO - RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-OEC/RSSCS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CEPILLO DENTAL PARA ADULTO MEDIO Y CEPILLO DENTAL ANATOMICO PEDIATRICO

Ruc/código :	20601625653	Fecha de envío :	17/08/2023
Nombre o Razón social :	MAYA N & C INGENIERIA BIENES Y SERVICIOS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - MAYA N&C S.A.C.	Hora de envío :	18:45:23

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Sobre los requisitos de calificación.-
En caso de que el postor este conformado por un Consorcio, basta que uno de los consorciados tenga la Licencia de funcionamiento como Drogueria y tenga el Certificado de buenas practicas de Almacenamiento (CPBA) emitido por DIGEMID vigente?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El organo encargado de las contrataciones en funcion a la decision del area usuaria decide acoger parcialmente y se incorpora ""en caso de consorcios, cada integrante que tenga las oblicaciones vinculadas directamente al objeto de convocatoria debera acreditar este requisito. en caso de la licencia de funcionamiento se suprime este requisito. S in embargo la empresa debera tener autorizacion sanitaria de funcionamiento, emitida por DIGEMID para garantizar la calidad del producto""

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

SE MODIFICA LAS BASES Y EETT