

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL PARA FARMACIA DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	16:34:39

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas se requiere que la bureta, la tubuladura y cámara de goteo sean FLEXIBLES; sin embargo, también exigen que sea libre de DEHP.

Al respecto, como debe ser de su conocimiento, el DEHP es utilizado en la industria para hacer flexibles los plásticos, por lo tanto, si los componentes indicados en el párrafo anterior son flexibles, entonces deben contener DEHP.

En efecto, todas las instituciones de salud que requieren equipos microgoteros con componentes flexibles no incluyen en sus especificaciones técnicas la prohibición del DEHP. Asimismo, téngase en cuenta que en esta clase de dispositivos médicos no existe ningún cuestionamiento sobre el empleo de esta sustancia, muestra de ello es que cuenta con autorización para su comercialización.

En atención a los hechos expuestos y con la finalidad de generar reglas claras que permitan la concurrencia de postores ¿podría confirmar que TAMBIÉN aceptará la oferta de equipos microgoteros que contengan DEHP?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** --      **Página:** 23

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

n-a

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria Acoge parcialmente la consulta del participante para confirmar que se aceptaran equipos microgoteros deben contener DEHP en la parte inferior rígida, en la bureta de 100 cc de capacidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL PARA FARMACIA DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	18:17:31

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en las bases NO se está solicitando lo siguiente:

**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE**

Hacemos la presente observación, como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos como EQUIPO VOLUTROL, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

En este caso en cumplimiento de la norma el área usuaria debe asegurar la calidad de la mercadería y por tratarse de productos sanitarios que serán utilizados para la población de la ciudad Lima, en resguardo de la trazabilidad de los productos, desde los almacenes del postor participante al almacén de la entidad en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto. (normativa Res. Min. 833-2015).

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

Requisito:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberá presentar a su nombre dicha certificación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 2.4    **Página:** 19

**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:**

El comité de selección en coordinación con el área usuaria acoge parcialmente la observacion del participante, ya que la normativa a la que hace referencia Res. Min. 833-2015 mediante Res. Min. 1000-2016 Art. 2 se ha modificado el rubro V, Ambito de Aplicacion "El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada", mencionado todo ello es que en las Bases Integradas se requiera este requisito de manera opcional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL PARA FARMACIA DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	18:17:31

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 02:

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

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

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

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 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. 48 NUMERALES 48.1.

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge la observación del participante, ya que la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas es el ente rector que obliga a los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios a requerir de autorización sanitaria previa a su funcionamiento, recordamos al participante que este requisito está considerado en el numeral 3.2 Requisitos de Calificación A. Capacidad Legal-Habilitación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL PARA FARMACIA DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	18:17:31

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 03:

Hacemos la OBSERVACIÓN con respecto al producto de la presente convocatoria debido a que indican que se tenga que presentar documentos obligatorios como es el caso de Certificado de Análisis, Registro sanitario, Fichas Técnicas u otros.

Ante lo antes mencionado pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan solicitar la integración que los documentos obligatorios sustentatorios lleven la firma del Químico Farmacéutico de la empresa postora, con la finalidad de tener una buena trazabilidad documentaria.

Quedando de la siguiente manera:

- CERTIFICADO DE ANALISIS, FICHA TÉCNICA, REGISTRO SANITARIOS U OTROS DOCUMENTOS SUSTENTATORIOS CON LA FIRMA DEL QUÍMICO FARMACEUTICO REGENTE DE LA EMPRESA POSTORA.

**Acápite 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. 48 NUMERALES 48.1.

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, acoge parcialmente la observación del participante aceptando este requisito de manera opcional la presentación del certificado de análisis con la firma del químico farmacéutico de la empresa ofertante, la ficha técnica en el numeral d) y registro sanitario ya se solicita en el numeral e), se precisara ello en las Bases Integradas: d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Los participantes deberán presentar la Ficha Técnica para acreditar las características solicitadas en el Capítulo III EE.TT.

e) Resolución de Autorización de Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo medico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL PARA FARMACIA DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	18:17:31

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 04:  
Hacemos la OBSERVACIÓN con respecto a la condición de la bureta graduada, ya que según descripción indican que sea ¿flexible¿, lo cual, si lo es, sin embargo, para descripción de este producto para algunos fabricantes es diferentes, debido a que usan palabras similares que al final terminan siendo lo mismo

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR el termino de descripción del producto de la presente convocatoria con la finalidad de tener una mayor pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

EQUIPO MICROGOTERO  
- BURETA GRADUADA: FLEXIBLE Y/O SEMI RIGIDO

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

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

El comité de selección en coordinacion con el Area Usuaria, acoge parcialmente la observacion del participante aceptando los terminos de flexibilidad y/o semi rigido como parte de las características deseadas del producto, ademas que indican que "son similares que terminan siendo lo mismo".

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL PARA FARMACIA DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	18:17:31

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 05:

Hacemos la OBSERVACIÓN con respecto al filtro de soluciones, ya que según descripción indican que sea ¿15 µm¿, lo cual, si lo es, sin embargo, para descripción de este producto para algunos fabricantes es diferentes, debido a que usan palabras similares que al final terminan siendo lo mismo

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR el termino de descripción del producto de la presente convocatoria con la finalidad de tener una mayor pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

EQUIPO MICROGOTERO

- FILTRO DE SOLUCIONES: 15 µm Y/O TASA DE FILTRACIÓN NO MENOR AL 80%

**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 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

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

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria, acoge parcialmente la observación del participante aceptando los términos de FILTRO DE SOLUCIONES: 15 µm Y/O TASA DE FILTRACIÓN NO MENOR AL 80% como parte de las características deseadas del producto, además que indican que "son similares que terminan siendo lo mismo".

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL PARA FARMACIA DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	18:17:31

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 06:

Hacemos la OBSERVACIÓN con respecto a las medidas del producto de la presente convocatoria ya que por ningún lado de la especificación se detallan, y esto sería importante para la utilización del producto y manipulación del usuario.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACLARAR el termino de descripción del producto de la presente convocatoria con la finalidad de tener una mayor pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

EQUIPO MICROGOTERO

MEDIDAS:

- LARGO: 1500 MM
- DIAMETRO EXTERIOR: ¿ 3,9 MM
- ESPESOR DE PARED: ¿ 0.50 MM

**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 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

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

El comité de selección acoge la Observacion del participante en las Bases Integradas se precisara ello.Quedando de la siguiente manera:

EQUIPO MICROGOTERO

MEDIDAS:

- LARGO: 1500 MM
- DIAMETRO EXTERIOR: ¿ 3,9 MM
- ESPESOR DE PARED: ¿ 0.50 MM

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL PARA FARMACIA DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	18:17:31

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 08:

OBSERVAMOS que en el presente procedimiento de selección solicitan solo la presentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sin embargo, TODOS los productos que se comercializan en el mercado peruano son de fabricación extranjera y muchos de ellos cuentan con otro tipo de certificaciones equivalentes como es el caso del ISO 13485.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR este criterio y se pueda integrar de la siguiente manera:

- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), ISO 13485 O CE

**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 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

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

El comité de selección Acoge la consulta del participante para aclarar que en el numeral g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios o documento equivalente que acredite este requisito, se ha considerado este punto a efecto de consultas y/o observaciones realizadas en anteriores procedimientos de seleccion.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE EQUIPO MICROGOTERO CON VOLUTROL PARA FARMACIA DEL HOSPITAL "CARLOS MONGE MEDRANO"

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:49:24

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Observamos que dentro de las características se solicita: Tramo de aditivación de Poliisopreno, por lo que en aras de los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), se solicita que se acepte también: Sitio de inyección en Y sin látex bombado o material polimérico autosellable; esto en conformidad además, a la normativa internacional aplicable a estos dispositivos médicos y en vista que dicha ampliación no altera la funcionalidad del producto.

Por lo anterior mencionado, sugerimos que se integre las bases, en el punto 7 de CARACTERÍSTICAS incluido en las especificaciones técnicas, de la siguiente manera:

- Tramo de aditivación de Poliisopreno, o Sitio de inyección en Y sin látex bombado o material polimérico autosellable.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** III    **Página:** 42

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) e) f) i)

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

El comité de selección acoge la Observación parcialmente del participante, en las Bases Integradas se hará precisión de ello, quedando de la siguiente manera: - Tramo de aditivación de Poliisopreno, o Sitio de inyección en Y sin látex bombado o material polimérico autosellable

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

null