

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA

Nomenclatura : AS-SM-2-2023--RSO/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA HOSPITAL, PS, CS PERTENECINETES A LA RED DE SALUD OXAPAMPA

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:37:36

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En este numeral 1.5 del Capítulo I la Entidad señala lo siguiente:

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

Al respecto debemos indicar, qué en aplicación a lo señalado en el Art. 35 literal a) del RLC, respecto a las compras bajo el sistema de contratación de SUMA ALZADA, se aplica siempre y cuando las cantidades, magnitudes y calidades de las prestaciones estén plenamente definidas en la Especificaciones Técnicas, donde el postor formula su oferta por un monto fijo integral y por un determinado plazo de ejecución, para cumplir con el requerimiento,

Ahora bien, tratándose de un producto como el Oxígeno gaseoso medicinal, que por su naturaleza y condiciones de suministro, sujeto al consumo de los pacientes siendo este muy errático no se puede conocer con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes a contratar y así establecer el oxígeno en función a las cantidades referenciales de forma mensual, estando estas sujetas al requerimiento del área usuaria en base a sus consumos reales, por lo que la compra debería ser bajo el sistema de PRECIOS UNITARIOS. Para que la Entidad pueda pagar exactamente el consumo real por mes.

Por lo que solicitamos se sirvan cambiar el sistema a PRECIOS UNITARIOS de contratación por los fundamentos expuestos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.5 Literal: CAP I Página: 12

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

Artículo N° 35 del D.S. N° 344-2018-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, se cambiara al sistema de precios unitarios

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

con motivos de la integración de bases de cambiara a sistema de precios unitario

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA
Nomenclatura : AS-SM-2-2023--RSO/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA HOSPITAL, PS, CS PERTENECINETES A LA RED DE SALUD OXAPAMPA

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:37:36

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

La Entidad en el numeral 3.1 hace mención a lo siguiente.

1. Denominación de la contratación.

Suministro de oxígeno Medicinal USP V/V gas para inhalación, para abastecimiento de abastecimiento de salud de la Red Oxapampa.

Al respecto, se indica a la Entidad que la denominación oxígeno Medicinal USP V/V gas para inhalación, no es un nombre comercial, ni esta en el petitorio de medicamentos. Considerando que al mencionar USP es una norma de las Farmacopeas aceptadas por DIGEMID a las que el laboratorio fabricante se acogen, y al mencionar solo la USP esta generando privilegios, ventajas y/o prerrogativas que favorezcan a determinado postor, limitando o desmotivando la participación de potenciales proveedores.

Por lo que solicitamos a la Entidad se sirvan precisar que se aceptara cualquier farmacopea vigente aceptada por DIGEMID, tales como:

Se utilizarán como normas de referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)

Farmacopea Británica

Farmacopea Europea (Unión Europea)

Farmacopea Japonesa

Farmacopea OMS

Farmacopea Alemana

Farmacopea Helvética

Farmacopea Belga

Como lo indica el DS N° 016-2011-SA modificado mediante el DS N° 016-2017-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo 40 señalan claramente entre otros aspectos, que las especificaciones técnicas de los productos terminados conforme lo dispongan la ANM. (Modificar en todos los extremos de las especificaciones técnicas).

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 1 **Página:** 18

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

DS.N° 016-2011-SA Artículo 40 y sus modific.D.S.N° 082-2019-EF Art. 2° literal b) y c) y sus modif.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, se considerara cualquier farmacopea vigente aceptada por DIGEMID

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

con ocasión de la integración de bases se considerara cualquier farmacopea vigente aceptada por DIGEMID

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA
Nomenclatura : AS-SM-2-2023--RSO/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA HOSPITAL, PS, CS PERTENECINETES A LA RED DE SALUD OXAPAMPA

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:37:36

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Al Entidad en el numeral 4.1.1 características técnicas indica lo siguiente:

(¿) Cilindros de una capacidad de :

10 m3 para suministro de Hospitales.

Al respecto informamos que la presentación de los cilindros para el suministro de oxígeno medicinal gaseoso es en cilindros de acero con capacidades de 6 m3 a 10 m3 respectivamente. Por lo que solicitamos a la Entidad, especificar los rangos de presentación de 6 m3 a 10 m3 de las capacidades de los cilindros para no limitar la participación de proveedores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.1.1 **Literal:** CAP III **Página:** 18

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

D.S. N° 082-2019-EF Art. 2° literal a) y b) y sus modificatorias.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, se acepta las presentaciones de cilindros con capacidad de 6 m3 a 10 m3

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

con ocasión de la integración de las bases se adecuara los cilindros con capacidad de 6 m3 a 10 m3

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA
Nomenclatura : AS-SM-2-2023--RSO/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA HOSPITAL, PS, CS PERTENECINETES A LA RED DE SALUD OXAPAMPA

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:37:36

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

La entidad en el presente numeral solicita lo siguiente:

4.1.3 Embalaje, rotulado o etiquetado

(i)

- ///i

- Todo cilindro de Oxígeno Medicinal deberá tener una etiqueta que registre la certificación de haber pasado prueba hidrostática.

- i///

Al respecto según la Normas Técnicas Peruanas NTP 399.705.2003 específicamente para los Ensayos e inspecciones periódicas de cilindros para gas, fabricados con acero sin costura. Establece que si en cilindro aprobó la prueba hidrostática esta debe estar manifiesto graba en bajo relieve el cuello del cilindro.

Por lo que solicitamos a la Entidad se sirva modificar este requerimiento de acuerdo con lo establecido por la NTP.

Así mismo, debemos indicar que mediante DS. N° 021-2018-SA del 22 de agosto del 2018, se señala claramente en el Art. 32.29.- que las Pruebas de ultrasonido en cilindros de acero de alta presión pueden ser realizadas en lugar de la prueba hidrostática e inspección interna.

Cabe indicar que estas pruebas de ultrasonido también han sido aprobadas mediante la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 18119-2019

Por lo que solicitamos en aplicación al presente Decreto Supremo y a la Norma Técnica Peruana se acepte indistintamente cualquiera de estas dos alternativas, Prueba Hidrostática o Prueba de Ultrasonido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.1.3 **Literal:** CAP III **Página:** 19

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

Numeral 29.6 del Art.29 del D.S. N°344-2018-EF, NTP-ISO 18119-2019

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, se acepta indistintamente cualquier de estas dos alternativas de pruebas, Prueba Hidrostática o Prueba de Ultrasonido.

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

con motivo de la integración de las bases

acepta indistintamente cualquier de estas dos alternativas de pruebas, Prueba Hidrostática o Prueba de Ultrasonido.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA
Nomenclatura : AS-SM-2-2023--RSO/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA HOSPITAL, PS, CS PERTENECINETES A LA RED DE SALUD OXAPAMPA

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:37:36

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

La entidad en el presente numeral solicita lo siguiente:

4.4 Requisitos del proveedor

(i)

- ///i

- Contar con Certificado BPA y BPM

Al respecto debemos indicar que el DS N° 016-2019-SA, en su artículo 91 señala claramente que para el caso los Laboratorios farmacéuticos nacionales, el cumplimiento de las CBPM (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura) incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas prácticas de laboratorio.

Por tal razón y en aplicación a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, solicitamos a la Entidad se sirva precisar en todos los extremos de las bases que haga referencia al CBPA; que para el caso de laboratorios nacionales fabricantes de productos farmacéuticos bastará la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.4 **Literal:** CAP III **Página:** 21

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

Numeral 29.6 Art. 29.del RDLC- DS N° 344-2018-EF y Art. 91 del DS N° 016-2019-SA y sus modificatoria

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, se acepta la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

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

con motivo de la integración de bases se incorporara la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA
Nomenclatura : AS-SM-2-2023--RSO/OEC-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA HOSPITAL, PS, CS PERTENECINETES A LA RED DE SALUD OXAPAMPA

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	17:37:36

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

La entidad en el numeral 4.4 requisitos del proveedor, solicita lo siguiente:

- El proveedor deberá tener un mínimo de dos años de experiencia en el rubro de suministro de Oxígeno Medicinal
- Estar gente en el Registro Nacional de Proveedores
- No encontrarse inhabilitado para contratar con el Estado.
- Contar con Certificado de BPA y BPM

Al respecto, la Entidad no ha previsto incluir la presentación de algunos documentos de carácter obligatorios que establece las normas sanitarias, y la Ley de Contrataciones del Estado, que permite garantizar y asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos del oxígeno gaseoso medicinal, por tratarse de un producto farmacéutico, es obligación de la Entidad incluir las exigencias previstas en la leyes y reglamentos técnicos sanitarias que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio por lo que no observamos en ninguno de los extremos de las bases el requerimiento lo siguiente :

- Registro sanitario vigente:

Otorgado por la Autoridad Nacional de medicamentos (ANN) DIGEMID.

La Entidad deberá incluir la presentación obligatoria del registro sanitario, por considerar que la exigencia de contar con este documento está previsto en los reglamentos sanitarios para la fabricación, comercialización y distribución de los gases medicinales objeto de la convocatoria, en aplicación a lo señalado en Artículo 29.6 del D.S. 344-2018-EF y sus modificatorias, que textualmente dice, el requerimiento debe incluir las exigencias previstas en Leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio, así como lo previsto en los D.S 014-2011-SA y D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: CAP III Página: 21

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

Art. 29.6 del D.S. 344-2018-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, se deberá presentar obligatoriamente el Registro sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANN) DIGEMID

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

con ocasión de la integración de bases se considerará que deberá presentar obligatoriamente el Registro sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANN) DIGEMID