

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-9-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼)¿ PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 30/04/2024

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 18:18:13

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

6.2.1 Características Técnicas.

Con fecha 11.12.2021 se aprobó la ficha homologada con Resolución Ministerial 1289-2021-MINSA.

Las bases del presente proceso mencionan "Ficha de Homologación Proyecto", la cual aun no ha sido aprobada, por consiguiente, solicitamos al Comité Especial considerar la ficha homologada con Resolución Ministerial 1289-2021-MINSA.

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):

Art. 2, Literal C, de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSEWRVACION POR LO QUE SE CONSIDERARA LA FICHA DE HOLOGADA CON RESOLUCION MINISTERIAL 1289 -2021-MINSA

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

FICHA DE HOLOGADA CON RESOLUCION MINISTERIAL 1289 -2021-MINSA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-9-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼)¿ PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:18:13

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

6.-CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR.

Solicitamos al Comité Especial, indicar el cronograma y numero de entregas para el producto solicitado.

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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE LOS BIENES SERAN INTERNADAS EN EL ALMACEN ESPECIALIZADO EN UNA SOLA ENTREGA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-9-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼)¿ PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:18:13

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

j) Copia simple del Certificado de Análisis del producto.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE ACEPTARA carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso o folletería, PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS EE.TT.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-9-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼)¿ PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:18:13

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Tabla 1 Documentos minimos a presentar.

Según bases homologadas menciona que las copias del informe de ensayo y acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad, solicitamos al Comité Especial, aclarar si el presente proceso está sujeto a controles de calidad previo a su entrega, teniendo en cuenta los costos que representan para los proveedores y el plazo de entrega establecido en las bases, que impedirían cumplir con este requisito.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE DEBIDO A QUE LOS BIENES SE INTERNARAN EN UNA SOLA ENTREGA NO SE SUJETARA A PRUEBAS DE ENSAYO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-9-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼)¿ PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:22:54

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

"Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda. De manera opcional sin embargo no exime el cumplimiento de esta norma; aplicable en el internamiento del bien.

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA con fecha del 23 de diciembre del 2015 en el rubro V. Ámbito de Aplicación, se indica que el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional y, que posteriormente mediante la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016 se Resuelve modificar el artículo 2 en el rubro V. Ámbito de aplicación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

¿V. Ámbito de Aplicación: 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.¿

Por lo expuesto, los productos a los cuales participamos requieren ser almacenados y transportados a una temperatura ambiente, lo que no nos hace obligatorio certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte."

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1. Literal: j Página: 17

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

"Ley 30225, Artúculo 2, Incisos a, b y e "

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA EL CBPT SE CONSIDERARA COMO OPCIONAL DEBIDSO A QUE LOS BIENES A ADQUIRIR NO SON REFRIGERADOS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-9-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼)¿ PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:22:54

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:

6.5 LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA
6.5.2"PLAZO.
El plazo de entrega de los Bienes, será de siete (07) días calendarios, el cual se computará desde el día siguiente de la notificación de su respectiva Orden de Compra.

Se solicita al comité considere que el plazo para la entrega de los bienes sea de 30 días luego de recibida la Orden de Compra, considerando los tiempos tanto para el Muestreo como para el Control de Calidad qu se le deben de realizar al producto.
"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** F. HOMOLOG **Literal:** 6.5.2 **Página:** 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

"Ley 30225, Artículo 2, Inciso e "

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE LOS BIENES A ADQUIRIR SON DISPOSITIVOS MEDICOS QUE SE REQUIERE CON URGENCIA PARA LA DISTRIBUCION A LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO Y DE ESTA MANERA BRINDAR UNA ADECUADA ATENCION A LOS USUARIOS QUE ACUDEN A LOS EE.SS.ASI MISMO ES UN PRODUCTO DE ALTA ROTACION.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-9-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼)¿ PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:22:54

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

FICHA HOMOLOGACION

2. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS

2.1 Del Requerimiento

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; así mismo para el caso de entregas sucesivas (suministros periódicos) de un mismo lote, podrán aceptarse hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

6.2 CARACTERISTICAS Y CONDICIONES.

Los Dispositivos Médicos deben tener fecha de vencimiento no menor de 24 meses, contados a partir de la recepción del almacén.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar si la vigencia mínima será de 18 o 24 meses, teniéndose en consideración lo establecido en la Ficha de Homologación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: F. HOMOLOG Literal: 2.1 Página: 23

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

"Ley 30225, Artículo 2, Incisos a, b y e "

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERCIÓN POR LO QUE LA VIGENCIA DE LOS BIENES OBJETO DE LA CONVOCATORIA ES DE 18 MESES DE ACUERDO A LA FICHA DE HOMOLOGACION APROBADA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-9-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼)¿ PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:22:54

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACION

1 DE LA SELECCIÓN

1.1 Documentos para la admisión de la Oferta

1.1.7 Dos unidades del dispositivo medico ofertado en calidad de muestra, en la cual se hará una verificación física de las características/condiciones conforme a las especificaciones definidas en el requerimiento (...)

Se solicita al Comité de Selección si las muestras a presentar, de corresponder de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario con su respectivo envase mediato e inmediato, se sirva considerar que la presentación de la muestra en caso que su forma de presentación autorizada contenga dos (02) o más envases inmediatos, entonces bastara con presentar 01 muestra en envase mediato conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.1.7 Página: 25

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

"Ley 30225, Artículo 2, Incisos a, b y e "

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES (FICHA DE HOMOLOGACION)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-9-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼)¿ PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:22:54

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:

ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACION

1 DE LA SELECCIÓN
1.1 Documentos para la admisión de la Oferta

1.1.7 Dos unidades del dispositivo medico ofertado en calidad de muestra, en la cual se hará una verificación física de las características/condiciones conforme a las especificaciones definidas en el requerimiento (...)

NOTA 1: La evaluación de la muestra estará a cargo del Comité de Selección o profesional usuario especialista designados por la entidad.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar lugar, fecha y horario de presentación de la muestra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.1.7 **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE PRECISA LUGAR Y FECHA PARA LA PRESENTACION DE MUESTRAS SERA EL MISMO DIA DE REGISTRO DE PROPUESTAS EN EL SEACE SEGUN CRONOGRAMA ESTABLECIDO EN LA FICHA DE SELECCION. EN LA OFICINA DE LOGISTCA DE LA DIRESA HUANUCO - AREA DE PROCESOS EN EL HORARIO DE 08:00 A 17:00

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-9-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18G X 1 ¼)¿ PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/04/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:22:54

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

3.1 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 000.00 (Doscientos mil con 00/100 soles; por la venta de bienes iguales o similares (...)

Se consideran bienes similares a los siguientes; venta de material, insumos, instrumental y accesorio medico, quirúrgico odontológico en general.

Se solicita al Comité de Selección realizar la modificación sobre los bienes similares señalan como bienes quirúrgico odontológico en general, siendo el objeto de la convocatoria adquisición de material medico (catéter endovenoso periférico N° 18 1 1/4 IN), se considere como bienes similares todo tipo de Catéteres en general, material, dispositivo medico en general, así mismo indicar si es correcta nuestra apreciación el monto facturado acumulado es de S/ 200,000.00 debido a que no se registra en forma numérica.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: B Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE AMPLIARA BIENES SIMILARES PARA ACREDITAR EXPERIENCIA DE POSTOR EL MONTO ACUMULADO ES DE 200,000.00

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

null