

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP-ABR-3-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA LA UF DE TOMA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código : 20613726447

Nombre o Razón social : PHARMACIX E.I.R.L.

Fecha de envío : 03/06/2025

Hora de envío : 10:14:42

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

6. SE SOLICITA COPIA SIMPLE de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) como requisito obligatorio.

-Se observa una inconsistencia en las bases del presente procedimiento de selección, en tanto que se exige a los postores la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) como requisito obligatorio, conforme a la normativa sanitaria vigente (Directiva Sanitaria N.º 006-2015-DIGEMID y Ley N.º 29459). Sin embargo, no se establece de manera clara y expresa que el traslado de los bienes adjudicados deberá realizarse únicamente en vehículos que cuenten con dicho certificado, lo que podría permitir que, pese a contar con el BPDT, los bienes sean transportados en unidades no certificadas, vulnerando así el espíritu y la finalidad de dicha exigencia. Esta omisión representa un riesgo en el cumplimiento de las normas que garantizan la calidad, seguridad y trazabilidad en la distribución de productos farmacéuticos y sanitarios, pudiendo dar lugar a responsabilidades administrativas, contractuales e incluso sanitarias.

Solicito que se subsane esta observación incorporando expresamente en las bases que el transporte de los bienes adjudicados deberá realizarse exclusivamente en vehículos que cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), conforme a la normativa vigente.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: 13-R.CALIF Página: 27

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

-Artículo 27 de la Ley N.º 32069 -Directiva Sanitaria N.º 006-2015-DIGEMID y Ley N.º 29459

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que:

Se solicita copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) como requisito obligatorio.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP-ABR-3-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA LA UF DE TOMA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	16:30:37

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

3.4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Dentro de las especificaciones técnicas de todos los ítems solicitados se indica:

Documento(s)

-Certificado de Calidad

¿Se solicita al comité de selección junto con el área usuaria ACLARAR si el Certificado de Calidad es el certificado de análisis¿es correcto nuestro entender?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: S/L Página: 23

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que son términos diferentes:

Con el certificado de calidad, se busca garantizar que el producto fue fabricado bajo estándares de calidad mientras que, con el certificado de análisis, se busca se demuestre que el lote del producto cumple con las especificaciones técnicas a través de datos reales.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP-ABR-3-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA LA UF DE TOMA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 04/06/2025

Hora de envío : 16:30:37

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

3.4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Dentro de las especificaciones técnicas de todos los ítems solicitados se indica:

Esterilidad: estéril,

Se solicita al comité de selección junto con el área usuaria puedan especificar que los tubos para extracción de sangre cuenten con el método de esterilización por radiación GAMMA, la misma que debe ser validado por el fabricante en su certificado de análisis y/o protocolo de análisis del lote ofertado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.4 **Literal:** S/L **Página:** 23

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la esterilidad del tubo, se acepta que:

El Tubo de polipropileno o de PET, debe ser estéril para tomas de muestra al vacio (debe contar con el método de esterilización por radiación GAMMA, validado por el fabricante en su certificado de análisis y/o protocolo de análisis del lote ofertado.)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP-ABR-3-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA LA UF DE TOMA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20518745876	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	LABSYSTEMS S.A.C	Hora de envío :	16:30:37

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

18. REQUISITOS DE CALIFICACION

4. Contar con la certificación de Buenas practicas de Manufactura (BPM) vigente

Ante ello decimos:

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente. en ese orden de ideas Por el principio de igualdad de trato y libre concurrencia de postores solicitamos al área usuaria y al comité amplia el requerimiento e indicar la presentación de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Certificado ISO 13485 del fabricante y/o Certificado FDA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: S/L Página: 26

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, para los dispositivos médicos importados, se acepta la presentación de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Certificado ISO 13485 del fabricante y/o Certificado FDA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP-ABR-3-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA LA UF DE TOMA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:06:52

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas de todos los tubos objeto de la convocatoria se exige una fecha de vencimiento MÍNIMO 12 MESES; sin embargo, como debe ser de su conocimiento, los tubos objeto de la convocatoria no se fabrican localmente, todos deben ser importados y desde su fabricación cuentan con 12 meses de vigencia con lo cual es imposible asegurar la vigencia requerida.

En ese sentido, una vigencia real es de 8 meses desde la entrega (teniendo en cuenta el tiempo de importación y nacionalización); sin embargo, la Entidad con ello no se vería perjudicada, pues existe la posibilidad de que el proveedor entregue una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento.

Teniendo en cuenta las condiciones de mercado y con la finalidad de generar un escenario de competencia real ¿podría permitir la entrega de los tubos objeto de la convocatoria con una vigencia de 8 meses a la fecha de ingreso al almacén con carta de compromiso de canje en caso de vencimiento?

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

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

N/A

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que:

La vigencia mínima del producto deberá ser igual o mayor a DOCE (12) meses, Para productos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP-ABR-3-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA LA UF DE TOMA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:06:52

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Como parte de los requisitos de calificación se requiere la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura. Ahora bien, teniendo en cuenta que el producto objeto de la convocatoria es importado, en el extranjero las buenas prácticas de manufactura se acreditan con la certificación ISO 13485.

Sobre esto último, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, dispositivo legal que contempla en el numeral 3 de los artículos 124, 125, 126 y 127 el siguiente texto:

¿3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.¿

Como resulta evidente, de conformidad con la normativa sanitaria nacional, las Buenas Prácticas de Manufactura pueden ser acreditadas con la sola presentación del certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.

En ese sentido, ¿podría confirmar que las Buenas Prácticas de Manufactura se podrá acreditar con la presentación del Certificado ISO 13485?

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 4 Literal: A Página: 27

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

N/A

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que:

Para los dispositivos médicos importados, se aceptará la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Certificado ISO 13485 del fabricante y/o Certificado FDA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP-ABR-3-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA LA UF DE TOMA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:06:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del sub ítem 3 requiere lo siguiente: tapón de seguridad color amarillo. Al respecto, algunos fabricantes establecen que el color de la tapa roja con anillo de color amarillo, basados en las normas del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Entenderá que esta característica no inciden en la funcionalidad del tubo, es decir, el hecho de que la tapa sea roja con un anillo de color amarillo o todo de amarillo no hace del tubo uno mejor o peor debido a que se trata de opciones de diseño que cada fabricante adopta.

Con la finalidad de generar condiciones efectivas de competencia ¿podría confirmar que en el caso del sub ítem 1.3 es posible ofertar un tubo con tapa de color rojo con anillo amarillo?

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

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

N/A

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se acepta que:
El tapón de seguridad puede ser de color AMARILLO o de color ROJO CON ANILLO AMARILLO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP-ABR-3-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA LA UF DE TOMA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:06:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

El plazo de entrega se computará desde el día siguiente de notificada la orden de compra y/o suscrito el contrato. Sin embargo, en el numeral 7.5 de la misma página 25 indican que uno de los requisitos para la entrega es la presentación de la orden de compra.

Entenderá que para poder atender el requerimiento es necesaria la notificación de la orden de compra. En ese sentido, solicitamos que el cómputo del plazo de entrega sea desde el día siguiente de notificada la orden de compra (y no considerar la firma del contrato).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.2 Literal: - Página: 25

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

N/A

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que:
El plazo de entrega se computará desde el día siguiente de notificada la orden de compra y/o suscrito el contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP-ABR-3-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA LA UF DE TOMA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:06:52

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:
Como parte de las especificaciones técnicas de todos los tubos objeto de la convocatoria requieren [bajo el título documento(s)] CERTIFICADO DE CALIDAD.
¿Podrían indicar a qué documento se refieren? (ISO 13485, certificado de análisis, etc.)

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

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto se aclara que:
El certificado de calidad, es un documento que declara que el producto cumple con las especificaciones y normas de calidad establecidas. Por tanto, garantiza que el producto fue fabricado bajo estándares de calidad.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : LP-ABR-3-2025-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE INSUMOS PARA LA UF DE TOMA DE MUESTRAS DEL SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	04/06/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:06:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas de todos los tubos objeto de la convocatoria requieren la siguiente presentación: CAJA X 100 UNIDADES.

Ahora bien, en el mercado también se comercializan los tubos objeto de la convocatoria con la siguiente presentación: porta tubo de POLIESTIRENO tipo rack para 50 unidades.

Con la finalidad de no restringir la competencia y considerando que no incide en la funcionalidad del tubo ¿podría confirmar que también es posible ofertar los tubos objeto de la convocatoria que cuenten con la siguiente presentación: porta tubo de POLIESTIRENO tipo rack para 50 unidades?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 23

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

N/A

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se acepta que la presentación debe ser: CAJA X 100 UNIDADES o 50 UNIDADES.

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

null