

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20429469407

Fecha de envío : 22/09/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.

Hora de envío : 10:56:17

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

De las bases administrativas, CAPÍTULO III - Requerimiento, para el ítem N° 2 - Gasa fraccionada estéril 10 cm x 10 cm de 8 pliegues x 5 uni, se indica:

EMPAQUE:

Doble

Empaque primario: papel crepado

Empaque secundario: papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film.

Es preciso señalar, que, de la descripción del empaque "secundario", este forma parte del empaque primario, debiendo ser de la siguiente manera:

EMPAQUE:

Empaque primario: Doble empaque individual, sobre de papel plastificado grado médico y film, con envoltorio interno de papel crepado en contacto con la gasa.

Empaque secundario: Bolsa de polietileno conteniendo 50 sobres.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 3.1.

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la Observacion , se realizaran las modificacion en el requerimiento

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20429469407

Fecha de envío : 22/09/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.

Hora de envío : 10:56:17

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

De las bases administrativas, CAPÍTULO III - Requerimiento, para el ítem N° 2 - Gasa fraccionada estéril 10 cm x 10 cm de 8 pliegues x 5 uní, se indica:

EMPAQUE:

(...)

Sellado al vacío.

Al respecto, debemos señalar, que este tipo de sellado se utiliza con empaques especiales y es empleado generalmente para productos alimenticios como método de conservación, el cual se basa en la ausencia de oxígeno en el aire para impedir el desarrollo de las bacterias aerobias que producen la putrefacción de los alimentos. Por ello, resulta incongruente solicitar papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film, mediante el cual se emplea el SELLADO HERMÉTICO, ya que utilizando selladoras termo eléctricas se aseguraría el sellado, garantizando las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.

En tal sentido, solicitamos se corrija el tipo de sellado a SELLADO HERMÉTICO, en concordancia al Artículo 2 ¿ Principios que rigen las contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado: a) Principio de Libertad de Concurrencia, e) Competencia y g) Vigencia Tecnológica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 3.1.

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion. Se modifican especificaciones tecnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20264036853

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Hora de envío : 12:00:34

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases -3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, solicitan: b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitida por DIGEMID

Es preciso señalar que la normativa vigente indica:

Sustento Normativo: REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS D.S N° 014-2011-SA

Artículo91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorios, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Por lo tanto, para los Laboratorios Fabricantes:

- El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), está incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) indicado en las bases, se detalle con más precisión de la siguiente forma: "para los postores que son Laboratorios Fabricantes, el certificado de BPM incluye el certificado de BPA", así se cumpliría con el principio de Razonabilidad de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3.2

Literal: CAPIII

Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20264036853

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Hora de envío : 12:00:34

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases -3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, solicitan: c) Copia Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

Es preciso señalar que las bases omiten la aclaración del certificado de BPDT respecto al caso que el postor sea Laboratorio Fabricante.

Según la normativa vigente tenemos:

Sustento Normativo: R.M. N° 1000-2016/MINSA Artículo 2.- Modificar 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 tanto, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) NO es aplicable a laboratorios fabricantes. Asimismo, los productos solicitados en las presentes bases NO requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, para su transporte, distribución y almacenamiento.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento del certificado de BPDT sea aclarado en forma detallada, debe indicar:

"para los postores que son Laboratorios Fabricantes, el certificado de BPDT No aplica"

Acápito de las bases : Sección: General

Numeral: 3.2

Literal: CAPIII

Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20264036853

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Hora de envío : 12:00:34

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm x 8 PLIEGUES x 5 UNIDADES en el EMPAQUE, indica:

- Doble
- Empaque primario: papel crepado
- Empaque secundario: papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film
- Sellado al vacío

En tal sentido, consideramos que las especificaciones técnicas que solicitan las bases sobre el empaque esta descrito en forma incorrecta, debido a que:

- El empaque primario es el envase que debe presentar rotulado según lo autorizado por el registro sanitario del producto, además de que debe garantizar la esterilidad e integridad del producto.
Por lo tanto, no puede ser el papel crepado un empaque primario, el papel crepado es una envoltura interna que está en contacto con el producto (empaque de protección interno).
- El empaque secundario es el envase que contiene uno o más empaques primarios, asimismo, debe presentar rotulado según lo autorizado por el registro sanitario del producto.
Por lo tanto, el sobre de papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film no es un empaque secundario es únicamente un empaque primario.
- El sellado al vacío es utilizado para conservar alimentos. El sellado utilizado para envasar los dispositivos médicos es el sellado hermético.

Según Normativa Nacional, tenemos:Definiciones del reglamento de establecimientos farmaceuticos 014-2011/SA:

25.- Envase inmediato o primario.- Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.

26.- Envase mediat o secundario.- Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca envase primario

Por lo tanto, la forma correcta de describir lo solicitado por las bases debe decir:

- Doble empaque individual
- Empaque primario: sobre de papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film, que contiene una envoltura interna de papel crepado grado médico en contacto con el producto.
- Sellado hermético

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos que la descripción de las especificaciones técnicas tiende a inducir a equivocación, por ello solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta:

- Doble empaque individual
- Empaque primario: sobre de papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film, que contiene una envoltura interna de papel crepado grado médico en contacto con el producto.
- Sellado hermético

Lo señalado anteriormente, atenta con criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se atendería contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

cuanto solicitar dicho requisito además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAPIII **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE. Se modifican especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20264036853

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Hora de envío : 12:00:34

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm x 8 PLIEGUES x 5 UNIDADES, indica:

MATERIAL

- Papel crepado de 60 gr de 30 cm x 30 cm

Es necesario señalar que.

- El gramaje del papel crepado y su dimensión deben ser el estándar utilizado en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional, solicitado por las áreas usuarias (enfermeras y médicos), las cuales son:

Papel crepado no menor de 50 g/m2 de 30 cm x 30 cm (+/- 2 cm)

Asimismo, las especificaciones técnicas de gramaje y dimensiones deben ser acorde a las estandarizadas por los laboratorios fabricantes, aprobadas en su registro sanitario y que son congruentes con las especificaciones técnicas de gramaje y dimensiones solicitadas a nivel nacional por las diferentes entidades de Salud.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos que la descripción de las especificaciones técnicas no es la correcta, por ello solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta con el estándar utilizado en la mayoría de entidades de salud del estado a nivel nacional:

MATERIAL

- Papel crepado no menor de 50 g/m2 de 30 cm x 30 cm (+/- 2 cm)

Para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrence, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3.1

Literal: CAPIII

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE OBSERVACION. Se modifican especificaciones tecnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20516663481

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS BARTON S.A.C.

Hora de envío : 16:31:43

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

De acuerdo al objeto de la Convocatoria, observamos que el requerimiento está compuesto por Dispositivos Médicos Clase I y Clase II:

Para la Compresa Gasa Quirúrgica radiopaca estéril 15 cm x 50 cm

Así también las Bases requieren en el ítem 2.2.1.1. como Documentación de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas:

e) Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado Emitido por DIGEMID.

g) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Al respecto observamos que dichos requisitos no especifican que tanto el Registro Sanitario como el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deben precisar para el caso del Dispositivo Médico: Compresa de Gasa Quirúrgica Radiopaca estéril 15cm x 50cm x 5 unidades, sea de Clase II, conforme a lo establecido en el D.S. N° 016-2011-SA art. N° 2, 122° y 125°.

En ese sentido solicitamos que las Bases una vez integradas precisen que para el Dispositivo Médico Compresa de Gasa Quirúrgica Radiopaca estéril 15cm x 50cm x 5 unidades tanto en el Registro Sanitario como en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura consignen que corresponde a la Clase II.

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 2.2

Literal: 2.2.1.1

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION , TODA VEZ QUE DE LAS INDAGACIONES DE MERCADO REALIZADAS SE EVIDENCIA LA PLURALIDAD DE POSTORES QUE PUEDEN ATENDER CON EL REQUERIMIENTO

EL POSTOR DEBERA CEÑIRSE A LO INDICADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20516663481

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS BARTON S.A.C.

Hora de envío : 16:31:43

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica de la Gasa Fraccionada Estéril 10cm x 10cm x 8 pliegues x 5 unidades, 7.5cm x 7.5cm x 8 pliegues x 5 unidades se indica que la condición biológica de los dispositivos médicos sea: atóxica, estéril e hipoalergénico.

Como ya se ha aclarado en otros procesos de selección y que incluso se cuenta con pronunciamientos de la OSCE, las Normas en las cuales se establece las metodologías para realizar las Pruebas de estas condiciones biológicas como son la ISO 10993-5, ISO 10993-10 y ISO 10993-11, ninguna de ellas expresa los resultados como de Atóxico e hipoalergénico; sino que dependiendo se efectúe la Prueba de Citotoxicidad in vitro o toxicidad Sistémica, se expresa como No Citotóxico (ISO 10993-5) o No Tóxico (ISO 10993-11) y respecto a la hipoalergenidad, según la ISO 10993-10 se expresa como ¿No se observan reacciones de irritabilidad o sensibilidad cutánea¿.

En ese sentido observamos la Ficha Técnica y solicitamos que se precise las Normas de referencia para realizar las Pruebas Biológicas y que los resultados en el protocolo/Certificado de análisis se expresen según lo establecido en dichas Normas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta sugerencia.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20516663481

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS BARTON S.A.C.

Hora de envío : 16:31:43

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica de la Compresa de Gasa Quirúrgica Radiopaca Estéril 15cm x 50cm x 5 unidades, se requiere que el empaque inmediato: Empaque de papel grado médico y film tenga indicador interno y externo de esterilización visible.

Al respecto solicitamos al Comité de Selección se sirva precisar en las Bases a qué se refiere con indicador de esterilización interno visible, ya que el indicador de esterilización externo es el que viene impreso en el sobre de papel grado médico.

Esta aclaración es pertinente precisarla ya que un indicador interno podría ser un indicador biológico que se presenta bajo la forma de ampolla. Y como es fácil entender, es inviable que se coloque un indicador biológico de esterilización en cada uno de los paquetes de gasa. Favor aclarar. Y de ser tipo cinta por ejemplo tipo 3M definitivamente impactaría en el precio a cotizar.

Sugerimos retirar el indicador interno visible de esterilización.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observacion , se solicitara unicamente indicador externo visible

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20601913691

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : R. A. SUPPLY MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
- R. A. SUPPLY MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 16:48:07

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la característica del dispositivo médico Gasa 7.5cm X 7.5cm 8 Pliegues X 5 Unidades la presentación del producto refiere que sea Bolsa por 50 sobres (equivalente a 250 unidades), es necesario precisar que la forma en la que se presenta un producto no tiene porque ser concluyente para determinar que producto se va a escoger en cuanto la presentación solo alude a la cantidad de productos que vendrán en un sobre o en una bolsa o en una caja. Al respecto, es necesario precisar que determinar la forma de presentación, genera una limitación en la indagación de mercado que no permite el libre acceso al universo de proveedores que pueden proveer el producto. Por lo tanto, se solicita al comité de selección que en mérito al principio de libre concurrencia se permita que la forma de presentación de sobre por 5 unidades de gasa (tal cual como está en el requerimiento) pero que se acepte bolsa por 50 sobres o caja por 50 sobres o según se encuentre autorizado en el Registro Sanitario del Postor ofertante.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: Caracter..

Página: 32

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

Lit. a) del Art. 2 del TUO de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE OBSERVACION. Se modifican especificaciones tecnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20601913691

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : R. A. SUPPLY MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
- R. A. SUPPLY MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 16:48:07

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la característica del dispositivo médico Gasa 10cm X 10cm 8 Pliegues X 5 Unidades la presentación del producto refiere que sea Bolsa por 50 sobres (equivalente a 250 unidades), es necesario precisar que la forma en la que se presenta un producto no tiene porque ser concluyente para determinar que producto se va a escoger en cuanto la presentación solo alude a la cantidad de productos que vendrán en un sobre o en una bolsa o en una caja. Al respecto, es necesario precisar que determinar la forma de presentación, genera una limitación en la indagación de mercado que no permite el libre acceso al universo de proveedores que pueden proveer el producto. Por lo tanto, se solicita al comité de selección que en mérito al principio de libre concurrencia se permita que la forma de presentación de sobre por 5 unidades de gasa (tal cual como está en el requerimiento) pero que se acepte bolsa por 50 sobres o caja por 50 sobres o según se encuentre autorizado en el Registro Sanitario del Postor ofertante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: Caracter..

Página: 30

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

Lit. a) Art. 2 del TUO de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE OBSERVACION. Se modifican especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20601913691	Fecha de envío :	28/09/2023
Nombre o Razón social :	R. A. SUPPLY MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - R. A. SUPPLY MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	16:48:07

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el numeral 3) requieren Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte emitido por DIGEMID o autoridad competente vigentes; al respecto, se consulta, si en caso dicha obligación sea determinada a un miembro del consorcio, el comité de selección tendrá a bien calificar en esos casos como calificada la oferta por parte del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La calificación de los consorcios será efectuada de acuerdo a la Directiva de Consorcio vigente

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20601913691

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : R. A. SUPPLY MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
- R. A. SUPPLY MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 16:48:07

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Considerando que la normativa sanitaria determina que sólo es exigible el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para los casos de transporte de productos farmacéuticos; se consulta si es factible el retiro de determinado requisito de calificación

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.2

Literal: A

Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION , TODA VEZ QUE DE LAS INDAGACIONES DE MERCADO REALIZADAS SE EVIDENCIA LA PLURALIDAD DE POSTORES QUE PUEDEN ATENDER CON EL REQUERIMIENTO

EL POSTOR DEBERA CEÑIRSE A LO INDICADO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTERILES PARA DPTO. DE FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código : 20605701435

Fecha de envío : 28/09/2023

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Hora de envío : 17:34:35

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

OBSERVAMOS:

En el Capítulo III ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

PARA EL ITEM N° 02 GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI.

En las bases están indicando:

EMPAQUE:

MEDIATO:

Sellado al vacío

Al respecto debemos indicar que las Entidades a nivel nacional tanto como ESSALUD y MINSA solicitan que sea sellado herméticamente.

Para poder cumplir con las leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases.

Que se amplié las especificaciones técnicas a:

Sellado al vacío o hermético que impida el estallamiento por apilamiento de los sobres.

Asimismo, se indica que esta ampliación no modificaría la funcionabilidad del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 30

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta sugerencia. Se modifican especificaciones técnicas.

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

null