

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código : 20606795867

Nombre o Razón social : LABMEDIC SAFE EIRL

Fecha de envío : 13/03/2024

Hora de envío : 16:49:16

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

#### OBSERVACIÓN:

De acuerdo a la revisión de bases administrativa, observamos en la pagina 17, que en los DOCUMENTOS DE ADMISIÓN DE OFERTA: en el literal d) se solicita los siguientes documentos que son parte del anexo N° 3

1. Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
2. Copia simple de la Autorización Sanitario de funcionamiento como establecimiento farmacéutico (DROGUERÍA) vigente.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
4. Copia Simple de la Ficha Técnica del producto que indique las características del bien solicitado, emitido por el fabricante o postor.

Y en la pagina 43 los Requisitos de calificación se esta repitiendo la solicitud de algunos documentos:

1. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE
2. REGISTRO SANITARIO VIGENTE
3. CERTIFICADO DE ANALISIS
4. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE
5. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDT) VIGENTE
6. AUTORIZACION SANITARIA

Para una mejor elaboración de oferta y no incurrir en error, se solicita al comité suprimir en los documentos de admisión y detallar dicha solicitud solo en los requisitos de calificación y que vaya de la siguiente manera:

1. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE
2. REGISTRO SANITARIO VIGENTE
3. CERTIFICADO DE ANALISIS
4. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE
5. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDT) VIGENTE
6. AUTORIZACIÓN SANITARIA
7. COPIA SIMPLE DE FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1. Página: 17

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20606795867	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	LABMEDIC SAFE EIRL	Hora de envío :	16:49:16

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CONSULTA

Se observa en los requisitos de calificación en el numeral 4 que se esta solicitando lo siguiente:

4) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se solicita al comité incluir en las bases integradas que para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar los siguientes documentos:

- Certificado CE (Sistema de Garantía de Calidad Total) de la Comunidad Europea emitido por un Organismo Notificado y/o.
- Certificado ISO 13485 vigente
- Certificado de la FDA u otros Certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de Origen; los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, dicha documentación, de no presentarse en idioma castellano, deberá adjuntar copia simple de la correspondiente traducción oficial o certificada al castellano realizado por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.2      Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:10:38

**Observación: Nro. 3**  
**Consulta/Observación:**

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4  
6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO  
DESCRIPCIÓN: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°20 G X 1 1/2"  
CODIGO SIGA: 495700210102

Se solicita al comité de selección aclarar el objeto de la convocatoria puesto que describe en el numeral 1.2 como CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°20G X 1 1/4 y en el numeral 6. Descripción del bien requerido mencionan como N°20G X 1 1/2 y un codigo siga que pertenece a un cateter con sistema de bioseguridad. Por lo tanto, difiere tanto en dimensiones como en tipo de cateter por lo que se presta a confusión e información no clara. "

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 6    **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Ley 30225, Artículo2 incisos c)  
**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:10:38

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4

CARACTERISTICAS TECNICAS

DIMENSIONES

LONGITUD: 1 1/2", 1", 3/4"

Se solicita al comité de selección aclarar la longitud del calibre solicitado, ya que el objeto de la convocatoria difiere en calibre a la descripción básica de las características del bien solicitado, puesto que describen 1 1/4 lo cual no hacen mención en la longitud de las características técnicas. Asimismo, Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité de selección, dentro de la búsqueda de pluralidad de postores, se sirva ampliar la presentación de la longitud se a ampliada a 1.16 IN a 1.25 IN Y/O 30 MM +/- 2.5 MM; ya que dicha medición de longitud puede variar por cada fabricante, se encuentra dentro de lo requerido y no interfiere en la administración de las soluciones intravenosas, el tener una longitud más corta no va afectar la función propia del catéter y va cumplir el objetivo terapéutico, esta longitud favorece tener más posibilidades de utilizar todos los sitios recomendados de inserción aumentando la probabilidades de perdurar todo el desarrollo de la terapia intravenosa incrementando los tiempo de permanencia del dispositivo vascular. La terapia intravenosa periférica tiene como objetivo transfundir soluciones al acceso vascular ya sea continua o intermitente por ello, los criterios de elección que se deben de considerar al elegir un dispositivo vascular periférico son: la edad, duración prevista del tratamiento, tipo de terapia, tipo de medicamento, las características vasculares del paciente, comorbilidades del paciente, y el ámbito de atención

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.1 Página: 23

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:10:38

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24G X 3/4  
CARACTERISTICAS TECNICAS  
DIMENSIONES  
LONGITUD: 1 1/2", 1", 3/4"

Se solicita al comité de selección aclarar la longitud del calibre solicitado, ya que el objeto de la convocatoria difiere en calibre a la descripción básica de las características del bien solicitado, puesto que describen 1 1/4 lo cual no hacen mención en la longitud de las características técnicas. Asimismo, Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité de selección, dentro de la búsqueda de pluralidad de postores, se sirva ampliar la presentación de la longitud de 0.75 IN equivalente a 3/4"; ya que dicha medición de longitud puede variar por cada fabricante, se encuentra dentro de lo requerido y no interfiere en la administración de las soluciones intravenosas.

"

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1    Literal: 6.1    Página: 30

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:10:38

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20G X 1 1/4  
6.2 PERFIL DEL PROVEEDOR: (REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD DEL POSTOR)  
FICHA TECNICA DEL PRODUCTO  
Copia simple de la ficha técnica del producto que indique las características del bien solicitado emitido por el fabricante o postor

solicitamos al comité considerar la presentación de FOLLETERIA, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, BROCHURE, INFORME TECNICO O SIMILARES, EN ORIGINAL O COPIA SIMPLE, EMITIDA POR EL FABRICANTE, QUE PERMITA DEMOSTRAR QUE EL PRODUCTO OFERTADO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN LAS BASES

"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.2 Página: 25

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:10:38

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24G X 3/4"

6.2 PERFIL DEL PROVEEDOR: (REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD DEL POSTOR)

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

Copia simple de la ficha técnica del producto que indique las características del bien solicitado emitido por el fabricante o postor

solicitamos al comité considerar la presentación de FOLLETERIA, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, BROCHURE, INFORME TECNICO O SIMILARES, EN ORIGINAL O COPIA SIMPLE, EMITIDA POR EL FABRICANTE, QUE PERMITA DEMOSTRAR QUE EL PRODUCTO OFERTADO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN LAS BASES

"

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 6.2    **Página:** 32

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:10:38

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22G X 1"

6.2 PERFIL DEL PROVEEDOR: (REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD DEL POSTOR)

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

Copia simple de la ficha técnica del producto que indique las características del bien solicitado emitido por el fabricante o postor

solicitamos al comité considerar la presentación de FOLLETERIA, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, BROCHURE, INFORME TECNICO O SIMILARES, EN ORIGINAL O COPIA SIMPLE, EMITIDA POR EL FABRICANTE, QUE PERMITA DEMOSTRAR QUE EL PRODUCTO OFERTADO CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS EN LAS BASES

"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.2 Página: 39

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	18:24:22

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

CONTROL DE CALIDAD: el producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Ministerio de Salud.

Observamos la disposición establecida sobre el control de calidad que debe realizarse a los dispositivos médicos en Laboratorios acreditados previo a la entrega de los bienes, y solicitamos su eliminación, en tanto que dicha exigencia vulnera el principio de Libertad de concurrencia (establecido en el literal A) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado; y, en concordancia con el inciso 29.3 del Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado, dado a que debe evitarse exigencias y formalidades costosas como lo es el control de calidad efectuado por estos Laboratorios, más aún cuando este criterio ¿CALIDAD¿, puede ser corroborado con el Certificado de Análisis otorgado por el Fabricante del producto y demás documentos técnicos; y, a fin de garantizar las obligaciones del contratista, este puede entregar una Carta de compromiso de canje por vicios ocultos o una carta de Garantía comercial.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6.1 Página: 34

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

Literal A artículo 2 de la Ley de Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta es aceptada, retirando este rubro de Control de calidad

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:47:03

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

"REQUISITOS PARA PRODUCTOS IMPORTADOS  
""CONTAR CON CERTIFICACION VIGENTE DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL PAIS DE ORIGEN EMITIDO POR AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE""

Se solicita al comité que consideren como documento equivalentes o alternativo al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) el ISO 13485 el cual es reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario, para los productos que son importados. "

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 6.1    **Página:** 24

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) e) y f)

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:47:03

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

D E L C O N T R O L D E C A L I D A D

se solicita al comite especificar si para este proceso correspondera control de calidad, dado que no se observa el cronograma de muestreo en las bases del proceso.a la vez Se solicita al comité se sirva considerar la No Necesidad de realizar el control de calidad para los productos en el presente proceso teniendo en cuenta que esto elevaría el precio de los productos ofertados, considerando que el volumen requerido es bajo, y además de que estos productos son fabricados y liberados al mercado bajo normas internacionales y certificados bajo la ISO 13485, lo cual asegura la calidad, eficacia y seguridad del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.1 Página: 25

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta es aceptada, retirando este rubro de Control de calidad

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:47:03

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

"Copia de certificado de buenas practicas de distribucion y transporte. 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 trasporte 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."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.2 Página: 25

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:55:58

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura como documento de presentación obligatoria.

Al respecto, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en los artículos 124, 125, 126 y 127 se incluye 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 se puede advertir, de acuerdo a la normativa nacional el ISO 13485 es un documento que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa sanitaria nacional ¿podría confirmar que se podrá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado ISO 13485?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:55:58

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

¿Debe acreditarse en la oferta el RNP vigente?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en cuanto a la consulta realizada se aclara que deben ir los documentos que señala el punto 2.2 del capitulo de II (del procedimiento de selección) 2.2.1documentos de presentacion obligatoria para la admision de la oferta

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:55:58

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el cuadro de la descripción han colocado que la medida es de 20G x 1 ½"; sin embargo, el requerimiento en el cuadro de la página 14 es de 20G x 1 ¼"

¿Podría confirmar que la medida correcta del subítem 1 es 20G x 1 ¼" ?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:55:58

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

partir de la página 22 se incluyen las especificaciones técnicas de los productos objeto de la convocatoria; sin embargo, aquellas NO CORRESPONDEN a las especificaciones contempladas en la ficha de homologación aprobadas que se encuentran publicadas en el portal de Perú Compras.

En ese sentido a fin de evitar confusiones posteriores ¿podría incluir las fichas de homologación de los productos objeto de la convocatoria?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Descripción

Catéter endovenoso periférico N° 20 G x 1 1/2"

Debe ser 20 G x 1 1/4". Se solicita corregir

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Pags. 29-30 y 37

Características Técnicas

Producto Farmacéutico empacado en unidades estériles

El producto farmacéutico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma ISO-10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices.

El producto no es farmacéutico. Es un dispositivo médico. Se solicita corregir.

Acápíte 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:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Catéter endovenoso periférico N° 20 G x 1 1/2"

Características Técnicas

Dimensiones:

Calibre 16 G, 18 G. 20G, 22G, 24G

Longitud: 1 1/2", 1", 3/4"

Se solicita agregar la longitud de 1 1/4". No está indicado

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Pags. 24, 31,38

Para productos importados

Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen, emitido por autoridad sanitaria competente. En caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM.

Solicitamos aceptar la certificación ISO 13485

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Pag. 24, 31 y 38

Otras especificaciones

Rotulado de los envases mediato e inmediato.

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020:2001-SA impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Los Decretos Supremos indicados y no se encuentran vigentes. El Decreto actualmente vigente es el DS016-2011 y modificatorias.

Se solicita modificar el requerimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Pag. 24,31 y 38

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envase mediato

En cajas de cartón nuevas (autorizado en el registro sanitario correspondiente), que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

La impresión del código de identificación estándar en el envase mediato.

Solicitamos al Comité indicar a qué se refieren con código de identificación estándar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Pag. 24, 25, 31,32, 38 y 39  
OTRAS ESPECIFICACIONES  
Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediato, de acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al dispositivo médico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1° del Decreto Supremo N° 020-2001-SA

Los Decretos Supremos indicados ya no se encuentran vigentes. El Decreto actualmente vigente es el DS06-2011 y modificatorias. Solicitamos modificar el requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Pag. 25. 37 y 39

Embalaje:

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del producto farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote...

El producto no es farmacéutico. Es dispositivo médico. No aplica indicar en los rotulados concentración o forma farmacéutica.

Se solicita corregir

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Pag. 25, 28, 32, 33, 35, 39, 40,43

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDY) vigente.

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de de Distribución y Transporte (BPDY) vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor. No se aceptarán certificados que estén suspendidos.

No aplica BPDyT a este tipo de productos. Se solicita retirar este requisito

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Plazo de entrega  
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo Diez (10) días calendarios contabilizados al día siguiente de suscrito el contrato...

Solicitamos al Comité, indicar sobre los plazos contabilizados para la primera entrega seria desde la recepción de la orden de compra

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

de acuerdo a la consulta realizada esta se aclara que la entrega es de forma UNICA para lo solicitado y el plazo corre a partir del día siguiente de suscrito el contrato

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

Pag. 25, 32 y 39

CONTROL DE CALIDAD

El producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman el Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud

Tomando en cuenta el plazo de entrega de 10 días, no hay proporción entre este requerimiento y el plazo que se requiere como para los análisis de control de calidad que son mínimo de 30 días.

Solicitamos revisar este requerimiento.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 25

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

Art. 2 literal i) de la LCE

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta es aceptada, retirando este rubro de Control de calidad

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CATETER ENDOVENOSO N° 20 G, 22 G Y 24 G

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/03/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:58:46

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Las especificaciones adjuntas en las bases no son las de las fichas homologadas. Se deben aclarar

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta quedara de acuerdo a las ficha de homologacion aprobada

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

Ficha de homologacion aprobada