

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes "Adquisición de Flúor Barniz X 0.40ml para los EE.SS. del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota"

Ruc/código : 20100262291

Fecha de envío : 19/05/2023

Nombre o Razón social : COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C

Hora de envío : 15:17:22

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL

Teniendo en cuenta que el objeto de la convocatoria Fluor Barniz - Insumos Odontológico

Solicitamos al comité especial considerar como bienes similares todo tipo Insumos Odontológicos (Resina Fotocurable, Ionómero de Vidrio Autocurado y fotocurable, Fluor Gel y otros insumos odontológicos

**Acápites de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 3

**Literal:** 3.2

**Página:** 27

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

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

El área usuaria no acoge la consulta, precisando que al aceptar se estaría restringiendo la libre concurrencia de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes "Adquisición de Flúor Barniz X 0.40ml para los EE.SS. del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota"

"

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	15:17:22

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Copia de Certificado de BPM vigente que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado emitido por la DIGEMID como ANM o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación normativa vigente

Se podría incluir como documento equivalente CERTIFICADO ISO 13485: 2016 ya que este documento certifica, diseño, desarrollo, producción y distribución de los productos

Solicitamos al comité especial si nos podría confirmar si se puede incluir este documento como equivalente Certificado de BPM

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: 2      Literal: 2.2      **Página: 17**

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

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

El área usuaria acoge la consulta, precisando que se aceptará como documento equivalente el CERTIFICADO ISO 13485: 2016 al Certificado de BPM.

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

se aceptará como documento equivalente el CERTIFICADO ISO 13485: 2016 al Certificado de BPM

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes "Adquisición de Flúor Barniz X 0.40ml para los EE.SS. del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota"

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	15:17:22

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA  
FLUOR BARNIZ X 0.4ML UNIDAD 44,830

En el mercado existen variedades de marca y presentación del producto

Nuestra representada comercializa el producto con una presentación : CAJA X 50 UNIDOSIS siendo esto caja sellada y según como se indica en el Registro Sanitario

Teniendo en cuenta que la marca de nuestro producto a participar su presentación del producto es Caja sellada x 50 unidosis no se puede comercializa por unidades

Por el cual solicitamos al Comité Especial acepten la presentación del producto Caja x 50 Unidosis, modificando el total de la cantidad a participar reduciendo o ampliando la cantidad quedando así  
44,800 unid siendo equivalente 896 Cajas x 50 unidosis cada caja  
44,850 unid siendo equivalente 897 Cajas x 50 unidosis cada caja

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 14

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

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

El área usuaria acoge parcialmente la consulta, precisando que se aceptará la presentación del producto Caja x 50 unidades, pero no se aceptara reducir o ampliar la cantidad solicitada, debido a que es la cantidad requerida por el are usuaria; así mismo el saldo restante de la cantidad total se aceptara en unidades.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
presentación del producto Caja x 50 unidades

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes "Adquisición de Flúor Barniz X 0.40ml para los EE.SS. del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota"

"

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	15:17:22

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

COMPONENTE

0.4ML BLISTER

En el mercado existen variedades de marca y componente, para la mayor participación de postores

Solicitamos al comité especial ampliar rango de componente 0.4ml a 0.5ml

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 3

**Literal:** 3.1

**Página:** 22

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

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

El área usuaria acoge la consulta, precisando que se aceptara ampliar rango de componente 0.4ml a 0.5ml, con la finalidad de ampliar la mayor concurrencia de postores

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

componente 0.4ml a 0.5ml

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes "Adquisición de Flúor Barniz X 0.40ml para los EE.SS. del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota"

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:25

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los requisitos de calificación NO se está solicitando lo siguiente:

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿titulo¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases como documento de calificación la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Se debe integrar:

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: H Página: 17

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

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

El área usuaria no acoge la observación, precisando que dicho documento esta solicitado como documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta (página 16), debido a que dicho documento es para el producto, y que los requisitos de calificación (habilitación) es para la empresa; aclarando que de acuerdo a la normatividad vigente sobre el certificado de análisis o protocolo de análisis, este documento debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico o quien corresponda, por parte del fabricante.

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

este documento debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico o quien corresponda, por parte del fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes "Adquisición de Flúor Barniz X 0.40ml para los EE.SS. del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota"

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:25

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPDT**

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 3.2    **Página:** 26

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

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

El área usuaria no acoge la observación, precisando de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1000-2016-MINSA, Modificar el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, donde se establece que: "V. AMBITO 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; en tal sentido para la presenta contratación el bien no requiere de temperatura controlada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-SALUD CHOTA

Nomenclatura : AS-SM-2-2023-GR.CAJ/DISA-CHO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de bienes "Adquisición de Flúor Barniz X 0.40ml para los EE.SS. del ámbito de la Dirección Sub Regional de Salud Chota"

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	19/05/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:15:25

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los requisitos de calificación se está solicitando lo siguiente:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Sobre el particular, es necesario señalar que de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es equivalente a Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Por lo que, solicitar únicamente el BPM afecta la libertad de concurrencia y la igualdad de trato de aquellos proveedores que ofrecen productos importados.

En base a lo manifestado se solicita al ilustre Comité de Selección que al integrar las bases se establezca de la siguiente forma:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** F    **Página:** 17

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

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

El área usuaria acoge la observación, precisando que también se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

también se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.