

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20482114882

Nombre o Razón social : NEOBIO S.A.C.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 12:37:11

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En las bases solicitan micropipeta de 0 a 50 ul; con la finalidad de promover la mayor participación de postores, solicitamos al comité de selección acepte la oferta de micropipeta de 5 a 50 ul.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 64

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

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

Con respecto a la consulta efectuada esta se da por aceptada.

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

Rango de 0 - 50 ul ó 5 ¿ 50 ul.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20482114882

Nombre o Razón social : NEOBIO S.A.C.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 12:37:11

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las bases, solicitan la presentación del BPM para todos los productos; sin embargo, las micropipetas y el material de Laboratorio no requiere registro sanitario y por lo tanto no es necesario la presentación de dicho documento. Solicitamos al comité de selección aclare si para el caso de micropietas y material de laboratorio no es obligatorio la presentación del BPM.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** iii    **Literal:** 3.1    **Página:** 64

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, se ampliara a otros certificados que demuestren las buenas practicas de manufacura del producto ofertado.

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de libre venta o Certificado de libre comercialización o Certificado CE de conformidad, Normas ISO 13485, o Certificado expedido por la FDA.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20482114882	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	NEOBIO S.A.C.	Hora de envío :	12:37:11

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las bases solicitan la presentación del protocolo de análisis para las micropipetas, considerando que se trata de equipos de laboratorio, éstos no emiten protocolo de análisis, solo emiten certificado de calibración. Solicitamos al comité de selección acepte la presentación de certificado de calibración o manufactura en el caso de las micropipetas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada.

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

Copia simple legible del Certificado o Protocolo de Análisis o Certificado de calibración o certificado de manufactura del bien ofertado de acuerdo con la del bien ofertado

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**  
(ITEM PAQUETE 4)

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega se indica lo siguiente:

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

Al respecto, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de entrega en 10 días calendario, pues el establecer dicho plazo limitaría la pluralidad de postores y solo aquellos que cuenten con estos productos podrán ofertar dicho plazo.

Sobre lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega en TREINTA (30) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA (Para garantizar la pluralidad y concurrencia de postores)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 16

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta no se da por aceptada, ya que el plazo de entrega se ha previsto por la necesidad de contar con estos bienes, al mas corto plazo.

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

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**  
(ITEM PAQUETE 4)

En el numeral 4.- de la página 19 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

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

Al respecto, cabe señalar que, en el caso de que este documento sea presentado por el postor, el nombre correcto a emplear para este documento es: HOJA DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTO, en ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que CLARIFIQUE que para acreditar este extremo de las Bases se podrá adjuntar HOJA DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTO EN FORMATO LIBRE DEL POSTOR.

A fin de participar en el presente procedimiento de selección solicitamos ACOGER la presente consulta.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2    **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta efectuada esta se da por aceptada.

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

Copia simple legible de la ficha técnica del producto ó Hoja de presentación del producto.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**  
(ITEM PAQUETE 4)

En el numeral 1.- de la página 19 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

1.- Copia simple del registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.

Solicitamos al comité de selección que, en el apartado de la exigencia señalada, se incorpore lo siguiente:

¿En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de internet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado¿

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal A página 74 de las Bases

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2    **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta efectuada esta se da por aceptada.

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

Copia simple legible del Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM ó listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

)  
(ITEM PAQUETE 4)

En el literal A de la página 74 se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente

Con relación a la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Se solicita al comité de selección que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
2. Certificado CE de conformidad
3. NORMA ISO / EN 13845
4. Certificado expedido por la FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Literal: 3.1**

**Página: 74**

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada.

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

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura o Certificado de libre venta o Certificado de libre comercializacion o Certificado CE de conformidad, Normas ISO 13485, o Certificado expedido por la FDA.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**  
(ITEM PAQUETE 4)

En el numeral 3.2 de la página 74 se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificado de Análisis.

Al respecto, cabe resaltar que para los productos del ítem paquete 4 NO CORRESPONDE la presentación de Certificado de Análisis, por tanto, solicitamos al Comité de Selección que CLARIFIQUE que, en caso de no ser NECESARIA SU PRESENTACION debido a la propia composición y fabricación del producto NO SE DEBERÁ ADJUNTAR CERTIFICADO DE ANALISIS y que, por tanto, su no presentación no supondrá la descalificación de oferta.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 74  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta efectuada, se da por aceptada, retirando ese requisito para el ITEM 04

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



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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**  
(ITEM PAQUETE 4)

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que solo con el anexo d) Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1. del Capítulo III se acrediten las especificaciones técnicas; no obstante, siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional de folletos, catálogos o cartas de fabricante, para lo cual la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección que adicionalmente a la presentación del ANEXO N° 3, se acrediten documentalmente las siguientes especificaciones técnicas:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS (descritas en el Capítulo III de las Bases)

De los siguientes bienes:

OBJETO DE LA CONVOCATORIA:

- 4.1.- MICROPIPETA VOLUMEN FIJO 10UL
- 4.2.- MICROPIPETA VOLUMEN FIJO 20 UL
- 4.3.- MICROPIPETA VOLUMEN VARIABLE 0 ¿ 50 UL
- 4.4.- MICROPIPETA VOLUMEN VARIABLE 10 ¿ 100 UL
- 4.5 MICROPIPETA VOLUMEN VARIABLE 100 UL ¿ 1000UL
- 4.6 MICROPIPETA VOLUMEN VARIABLE 1000 UL ¿ 5000UL

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 18

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, para el ITEM 04, solo se solicitara la presentacion de ficha tecnica del producto o la hoja de presentacion del producto.

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

Ficha Tecnica del Producto o Hoja de Presentacion del Producto.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:  
(ÍTEM PAQUETE 4)

Solicitan: PLAZO DE ENTREGA¿ ¿DIEZ (10) DÍAS CALENDARIOS¿

A nuestro parecer, el plazo solicitado es bastante corto y para poder cumplirse se debería de contar con el stock de las 172 unidades, por lo que podrían entonces ser de un año de fabricación antiguo o dejar por fuera involuntariamente a las empresas que suelen comercializar productos europeos.

Partiendo de lo antes expuesto y evocando al Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia, solicitamos amablemente al comité replantear la EETT de la siguiente manera:

PLAZO DE ENTREGA¿ ¿TREINTA (30) DÍAS CALENDARIO¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no se da por aceptada, ya que el plazo de entrega se ha previsto por la necesidad de contar con estos bienes, al mas corto plazo.

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

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**  
(ÍTEM PAQUETE 4)

Solicitan: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: AUTOCLAVABLE.

A nuestro parecer, lo que el comité solicita y necesita son equipos completamente autoclavables, ya también existen los parcialmente autoclavables que apenas pueden resistir presión y temperatura en la etapa de contacto con el fluido, dejando por fuera el cuerpo, Display y pulsador, siendo incapaces de ofrecer esterilidad al 100%.

Por lo antes expuesto y en pro del Principio de Vigencia Tecnológica, sugerimos por favor cambiar la EETT de la siguiente manera:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: EQUIPO AUTOCLAVABLE AL 100%.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 63

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta no se da por aceptada.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**  
(ÍTEM PAQUETE 4)

Solicitan: FECHA DE VENCIMIENTO: NO MENOR DE 24 MESES

A nuestro parecer, acá se ha cometido un error de digitación al colocar ¿fecha de vencimiento¿ en vez de ¿fecha de fabricación¿. Igual consideramos la coyuntura para proponer un tope máximo de fecha de fabricación.

Por lo antes expuesto y en pro de los Principios de Vigencia Tecnológica, solicitamos replantear la característica técnica de la siguiente manera:

FECHA DE FABRICACIÓN A PARTIR DEL 2022 Y GARANTÍA DE POR LO MENOS DOS AÑOS.

(NOTA: lo indicado acá aplica para las pipetas fijas de 10 y 20uL; así como también las pipetas variables de 0-5, 10-100, 100-1000 y 1000-5000uL)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 63

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

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

Con respecto a la consulta efectuada esta no se da por aceptada.

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

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**  
(ÍTEM PAQUETE 4)

Solicitan: NORMAS: REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIGEMID. ADEMÁS, LAS RESOLUCIONES DE MODIFICACIÓN O AUTORIZACIÓN EN TANTO ESTAS TENGAN POR FINALIDAD ACREDITAR LA CORRESPONDENCIA ENTRE LA INFORMACIÓN REGISTRADA ANTE DIGEMID Y EL MEDICAMENTO PRESENTADO.

A nuestro parecer, la documentación requerida no aplica o no es propia de los instrumentos de laboratorio, tales como lo son las pipetas, sino que más bien son para medicamentos, tal como se aprecia al final de la característica técnica.

Por lo antes expuesto y en pro de los Principios de Vigencia Tecnológica, Transparencia e Integridad, solicitamos suprimir la característica técnica.

(NOTA: lo indicado acá aplica para las pipetas fijas de 10 y 20uL; así como también las pipetas variables de 0-5, 10-100, 100-1000 y 1000-5000uL)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1    **Página:** 63  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta efectuada esta no se da por aceptada, se va realizar la aclaracion del docuemento a presentar.

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

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización o listado de bienes que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**  
(ÍTEM PAQUETE 4)

Solicitan: NORMAS: EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ES UN INFORME TÉCNICO EMITIDO POR EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL FABRICANTE O POR QUIEN ENCARGUE SU FABRICACIÓN, SUSCRITO POR EL ANALISTA O LOS PROFESIONALES RESPONSABLES EN EL QUE SEÑALA LOS ANÁLISIS REALIZADOS EN TODOS SUS COMPONENTES, LOS LÍMITES Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN DICHOS ANÁLISIS

A nuestro parecer, la documentación requerida no aplica o no es propia de los instrumentos de laboratorio, tales como lo son las pipetas, sino que más bien son para medicamentos, tal como se aprecia al ¿producto farmacéutico¿.

Por lo antes expuesto y en pro de los Principios de Vigencia Tecnológica, Transparencia e Integridad, solicitamos suprimir la característica técnica.

(NOTA: lo indicado acá aplica para las pipetas fijas de 10 y 20uL; así como también las pipetas variables de 0-5, 10-100, 100-1000 y 1000-5000uL)

**Acápites de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 63  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada, se ampliará los certificados que se son equivalentes.

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

Copia simple legible del Certificado o Protocolo de Análisis o Certificado de calibración o certificado de manufactura del bien ofertado de acuerdo con la del bien ofertado

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

(ÍTEM PAQUETE 4)

Solicitan: NORMAS: CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Aunque la norma ISO13485 representa el soporte documentario de las BPM, a nuestro parecer lo correcto sería indicarlo expresamente en la EETT, a manera de que no hay espacio a dudas de la calidad del producto ofertado.

Partiendo de lo antes expuesto y evocando al Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia, solicitamos amablemente al comité replantear la EETT de la siguiente manera:

NORMAS: CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) POR NORMA ISO 13485

(NOTA: lo indicado acá aplica para las pipetas fijas de 10 y 20uL; así como también las pipetas variables de 0-5, 10-100, 100-1000 y 1000-5000uL)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada.

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de libre venta o Certificado de libre comercialización o Certificado CE de conformidad, Normas ISO 13485, o Certificado expedido por la FDA.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

(ÍTEM PAQUETE 4)

Solicitan: ¿ETIQUETADO¿ ¿PRESENTACIÓN¿ ¿INSERTO¿ ¿EMBALAJE¿ REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD¿ ¿REQUISITOS DE CALIFICACIÓN¿

En el mismo orden de ideas que para con los puntos tratados de ¿FECHA DE VENCIMIENTO¿ y ¿NORMAS¿, una vez más se trata de lineamientos y directivas orientadas a medicamentos, por lo que no aplican para el caso de los instrumentos como las pipetas del ÍTEM PAQUETE 4. A nuestro parecer, lo más correcto es eliminar las características, pero conservando un tratamiento mínimo en cuanto al empaquetado de los instrumentos.

Por lo antes expuesto y en pro de los Principios de Vigencia Tecnológica, Transparencia e Integridad, solicitamos suprimir las características técnicas, o al menos colocar contemplaciones en cuanto al embalaje.

(NOTA: lo indicado acá aplica para las pipetas fijas de 10 y 20uL; así como también las pipetas variables de 0-5, 10-100, 100-1000 y 1000-5000uL)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada, retirando algunos documentos que no se requieren del ÍTEM 04

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

Características tecnica, vencimiento, normas, embalaje, requisitos de admisibilidad, requisitos de calificacion.



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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	18:08:01

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**  
(ÍTEM PAQUETE 4)

Solicitan: MICROPIPETA VOLUMEN VARIABLE 0 ¿ 50 uL.

Para los instrumentos de volumen variable para el trasiego aforado de líquidos, lo más usual es presentar una lectura mínima distinta a cero y su máxima capacidad, donde la mínima por lo general es un 10 de su máxima capacidad.

Por lo antes expuesto y en pro del Principio de Vigencia Tecnológica, sugerimos por favor cambiar la EETT de la siguiente manera:

MICROPIPETA VOLUMEN VARIABLE 5 ¿ 50 uL.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 63  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Con respecto a la consulta efectuada esta se da por aceptada.

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

Rango de 0 - 50 ul ó 5 ¿ 50 ul.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20604187916

Nombre o Razón social : MAYAR MEDICA S.A.C.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 18:10:44

**Consulta: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Segun referencia:

- PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo DIEZ (10) DIAS CALENDARIOS, contabilizados al día siguiente de suscrito el contrato en UNICA ENTREGA, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Se solicita al comité de selección ampliar el plazo de entrega del ITEM PAQUETE N° 4 hasta 60 días calendarios, debido a que esto limita la participación de los participantes, condicionando la participación a solo aquellos postores que cuenten con los equipos en stock. Solicitamos 60 días debido a que este es el tiempo que se requiere para la fabricación, importación, desaduanaje y distribución de los equipos.

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

Numeral: 1

Literal: 1.9

Página: 16

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

Articulo 2

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta no se da por aceptada, ya que el plazo de entrega se ha previsto por la necesidad de contar con estos bienes, al mas corto plazo.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604187916	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	MAYAR MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	18:10:44

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

2.- CAPITULO III REQUERIMIENTO

ITEM PAQUETE N° 4

CARACTERISTICAS TECNICAS

En el mercado existen micropipetas parcialmente Autoclavable y totalmente Autoclavable, en los laboratorios se requieren equipos que puedan disminuir al máximo la contaminación, es por esto que solicitamos al comité evaluador especificar que las micropipetas requeridas son totalmente Autoclavables ya que esto puede causar confusiones al momento de la presentación de la oferta.

Esto lo solicitamos para todas las micropipetas de este ítem.

Nota: La numeración que se hace mención es la correlativa, considerar que la consulta es del ítem 4

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/n Página: 57

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

Artículo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no se da por aceptada.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604187916	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	MAYAR MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	18:10:44

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:  
CAPITULO III REQUERIMIENTO  
ITEM PAQUETE N° 4  
NORMA

Registro sanitario o certificado de registro sanitario, otorgado por la DIGEMID, además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento presentado

Las micropipetas, según el listado publicado por DIGEMID en el 2023, no requieren registro sanitario. Es por esto que solicitamos al comité evaluador aceptar la acreditación de esta norma con la lista publicada por DIGEMID de los equipos y dispositivos que no requieren registro sanitario.

Esto lo solicitamos para todas las micropipetas de este ítem.

Nota: La numeración que se hace mención es la correlativa, considerar que la consulta es del ítem 4

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/n Página: 57

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

artículo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada, retirando algunos documentos que no se requieren del ITEM 04

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

Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM ó listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604187916	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	MAYAR MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	18:10:44

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO  
ITEM PAQUETE N° 4

ETIQUETADO ¿ PRESENTACIÓN ¿ INSERTO

Las micropipetas, según el listado publicado por DIGEMID en el 2023, no requieren registro sanitario. Es por esto que solicitamos al comité evaluador aceptar ETIQUETADO ¿ PRESENTACIÓN ¿ INSERTO, según fabricante. Esto lo solicitamos para todas las micropipetas de este ítem.

Nota: La numeración que se hace mención es la correlativa, considerar que la consulta es del ítem 4

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/n Página: 57

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

Articulo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada, retirando algunos documentos que no se requieren del ITEM 04

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

Se retirara el etiqueta e inserto.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604187916	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	MAYAR MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	18:10:44

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

CAPITULO III REQUERIMIENTO  
ITEM PAQUETE N° 4  
REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD

Copia simple legible del Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM. Las micropipetas, según el listado publicado por DIGEMID en el 2023, no requieren registro sanitario. Es por esto que solicitamos al comité evaluador aceptar la acreditación de esta norma con la lista publicada por DIGEMID de los equipos y dispositivos que no requieren registro sanitario.

Esto lo solicitamos para todas las micropipetas de este ítem.

Nota: La numeración que se hace mención es la correlativa, considerar que la consulta es del ítem 4

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/n Página: 57

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

Artículo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada, retirando algunos documentos que no se requieren del ITEM 04

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

Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM ó listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20604187916

Nombre o Razón social : MAYAR MEDICA S.A.C.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 18:10:44

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III REQUERIMIENTO  
ITEM PAQUETE N° 4  
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Copia simple legible del Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM. Las micropipetas, según el listado publicado por DIGEMID en el 2023, no requieren registro sanitario. Es por esto que solicitamos al comité evaluador aceptar la acreditación de esta norma con la lista publicada por DIGEMID de los equipos y dispositivos que no requieren registro sanitario.

Esto lo solicitamos para todas las micropipetas de este ítem.

Nota: La numeración que se hace mención es la correlativa, considerar que la consulta es del ítem 4

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** s/n    **Página:** 57

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

Artículo 2

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada, retirando algunos documentos que no se requieren del ITEM 04

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

Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM ó listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604187916	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	MAYAR MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	18:10:44

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

ITEM PAQUETE N° 4  
MICROPIPETA VOLUMEN VARIABLE DE 0 ¿ 50 ul  
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Rango de 0 ¿ 50 ul  
Solicitamos el comité evaluador aceptar micropipetas con rango de 5 ¿ 50ul, debido a que este es el rango mas común en las marcas comercializadas en Perú. Sugerimos, para fomentar la pluralidad de marcas, que quede de la siguiente manera:  
Rango de 5 o menos ¿ 50 ul

Nota: La numeración que se hace mención es la correlativa, considerar que la consulta es del ítem 4

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: s/n Página: 66

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

artículo 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada esta se da por aceptada.

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

Rango de 0 - 50 ul ó 5 ¿ 50 ul.



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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 19:00:04

**Consulta: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

Con el propósito de mantener una alta calidad en los procedimientos a ser realizados con la micropipeta de volumen fijo 10 µL se consulta al respetado comité evaluador si aceptarían incluir, adicional a las características solicitadas, los parámetros de calidad imprecisión (error aleatorio) e inexactitud (error sistemático) como sigue: Volumen evaluado: 10 µL - Imprecisión 0.8% (0.08 µL), Inexactitud: 0.8% (0.08 µL).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 3.1    **Página:** 63

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

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

Con respecto a la consulta efectuada esta se da por aceptada.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 19:00:04

**Consulta: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

Con el propósito de mantener una alta calidad en los procedimientos a ser realizados con la micropipeta de volumen fijo 20 µL se consulta al respetado comité evaluador si aceptarían incluir, adicional a las características solicitadas, los parámetros de calidad imprecisión (error aleatorio) e inexactitud (error sistemático) como sigue: Volumen evaluado: 20 µL - Imprecisión 0.5% (0.1 µL), Inexactitud: 0.6% (0.12 µL).

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 3.1    **Página:** 63

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

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

Con respecto a la consulta efectuada esta no se da por aceptada.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	19:00:04

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Con el propósito de mantener una alta calidad en los procedimientos a ser realizados con la micropipeta y con el propósito de permitir una mayor participación de proveedores, se consulta al respetado comité evaluador si aceptarían admitir también una alternativa con rango de 5 uL a 50 uL, para la micropipeta de 0 a 50 uL, y, adicional a las características solicitadas, si aceptarían los parámetros de calidad evaluados en tres puntos para la imprecisión (error aleatorio) e inexactitud (error sistemático) como sigue: Volumen evaluado: 50 µL - Imprecisión 0.3% (0.15 µL), Inexactitud: 1% (0.5 µL). Volumen evaluado: 25 µL - Imprecisión 0.5% (0.125 µL), Inexactitud: 1.4% (0.35 µL). Volumen evaluado: 5 µL - Imprecisión 1.5% (0.075 µL), Inexactitud: 3% (0.15 µL).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada esta no se da por aceptada.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 19:00:04

**Consulta:** Nro. 28

**Consulta/Observación:**

Con el propósito de mantener una alta calidad en los procedimientos a ser realizados con la micropipeta, se consulta al respetado comité evaluador si aceptarían una alternativa con rango de 0.5 uL a 10 uL, en lugar de la micropipeta de 0 uL a 50 uL, esta se complementaría perfectamente con la micropipeta de 10 uL a 100 uL, y, adicional a las características solicitadas, si aceptarían los parámetros de calidad evaluados en tres puntos para la imprecisión (error aleatorio) e inexactitud (error sistemático) como sigue: Volumen evaluado: 10 µL - Imprecisión 0.6% (0.06 µL), Inexactitud: 1% (0.1 µL). Volumen evaluado: 5 µL - Imprecisión 1% (0.05 µL), Inexactitud: 1.5% (0.075 µL). Volumen evaluado: 1 µL - Imprecisión 2% (0.02 µL), Inexactitud: 3% (0.03 µL).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** 3.1      **Página:** 64

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

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

Con respecto a la consulta efectuada esta no se da por aceptada.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 19:00:04

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

Con el propósito de mantener una alta calidad en los procedimientos a ser realizados con la micropipeta de volumen variable de 10 a 100 µL se consulta al respetado comité evaluador si aceptarían incluir, adicional a las características solicitadas, los parámetros de calidad evaluados en tres puntos para la imprecisión (error aleatorio) e inexactitud (error sistemático) como sigue: Volumen evaluado: 100 µL - Imprecisión 0.2% (0.2 µL), Inexactitud: 0.8% (0.8 µL). Volumen evaluado: 50 µL - Imprecisión 0.4% (0.2 µL), Inexactitud: 1.0% (0.5 µL). Volumen evaluado: 10 µL - Imprecisión 1.0% (0.1 µL), Inexactitud: 3.0% (0.3 µL).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP III

**Literal:** 3.1

**Página:** 65

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

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

Con respecto a la consulta efectuada esta no se da por aceptada.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 19:00:04

**Consulta:** Nro. 30

**Consulta/Observación:**

Con el propósito de mantener una alta calidad en los procedimientos a ser realizados con la micropipeta de volumen variable de 100 a 1000 µL se consulta al respetado comité evaluador si aceptarían incluir, adicional a las características solicitadas, los parámetros de calidad evaluados en tres puntos para la imprecisión (error aleatorio) e inexactitud (error sistemático) como sigue: Volumen evaluado: 1000 µL - Imprecisión 0.2% (2.0 µL), Inexactitud: 0.7% (7 µL). Volumen evaluado: 500 µL - Imprecisión 0.2% (1.0 µL), Inexactitud: 0.8% (4.0 µL). Volumen evaluado: 100 µL - Imprecisión 0.6% (0.6 µL), Inexactitud: 2.5% (2.5 µL).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: CAP III

**Literal:** 3.1

**Página:** 65

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

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

Con respecto a la consulta efectuada esta no se da por aceptada.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20160056062	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	BELOMED S.R.L.	Hora de envío :	19:00:04

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Con el propósito de mantener una alta calidad en los procedimientos a ser realizados con la micropipeta de volumen variable de 1000 a 5000 µL se consulta al respetado comité evaluador si aceptarían incluir, una micropipeta con un rango variable de 500 a 5000 uL y adicional a las características solicitadas, los parámetros de calidad evaluados en tres puntos para la imprecisión (error aleatorio) e inexactitud (error sistemático) como sigue: Volumen evaluado: 5000 µL - Imprecisión 0.2% (10 µL), Inexactitud: 0.6% (30 µL). Volumen evaluado: 2500 µL - Imprecisión 0.3% (7.5 µL), Inexactitud: 0.7% (17.5 µL). Volumen evaluado: 500 µL - Imprecisión 0.6% (3 µL), Inexactitud: 2.4% (12 µL).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada esta no se da por aceptada.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 19:00:04

**Consulta: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

"El presente proceso solicita como documentación de presentación obligatoria, como especificaciones técnicas, para acreditar cumplimiento de características técnicas, como parte de la oferta: la PRESENTACIÓN DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS , el mismo que deberá contener información específica. Este tipo de productos no esta sujeta a registro sanitario, por lo que las diferentes entidades reguladoras de diferentes países, no establecen la información que debe contener el certificado de analisis o Certificado de conformidad. Para ellos bastara con que confirmen a traves de la firma de los responsables de calidad que el bien esta conforme para ser comercializado en los diferentes mercados. Por lo expuesto solicito amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria ACEPTAR, la emisión de los certificados de analisis, tal como es emitido por el fabricante.

"

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.1.1 d)    **Página:** 19

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada, retirando del ITEM 04 dicho requerimiento

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

Ninguna



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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 19:00:04

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta: COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO vigentes. "En caso de que los bienes suministrados no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar la página del listado del emitido por Digemid que indique que el bien no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario emitido por la Digemid". Por lo expuesto solicito amablemente al comité especial en coordinación con el área usuaria ACEPTAR, el listado actualizado emitido por Digemid.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** CAP II    **Literal:** 2.2.1.1 d)    **Página:** 19

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada, retirando algunos documentos que no se requieren del ITEM 04

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

Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM ó listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 21:05:08

**Observación: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos en el plazo de entrega de los bienes establece:

PLAZO DE ENTREGA: El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta DIES (10) días calendarios, contado a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. EN ÚNICA ENTREGA (¿)

Aclaremos, cuando un proveedor realiza la entrega de un bien en los almacenes de la entidad. El jefe de almacén solicita la orden de compra al proveedor para poder recepcionar los productos y así puedan ingresar al sistema interno de la entidad.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases que el plazo de entrega se debe regir a partir del día siguiente de recepción de la orden de compra.

Se debe integrar:

PLAZO DE ENTREGA: El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta DIES (10) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra al proveedor. EN ÚNICA ENTREGA (¿)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 7 Página: 73

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, es no es aceptada, quedando que el plazo corre a partir del día siguiente de la firma del contrato, ya que en nuestra entidad, el responsable del almacen recibe la mercadería con el contrato.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 21:05:08

**Observación: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que los requisitos de calificación se están solicitando lo siguiente:

- Certificado de analisis

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:

- Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis, emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la norma correspondiente, por (¿) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III**

**Literal: 15**

**Página: 74**

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada.

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

Copia simple legible del Certificado o Protocolo de Análisis o Certificado de calibración o certificado de manufactura del bien ofertado de acuerdo con la norma del bien ofertado

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 21:05:08

**Observación: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II

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

Literal: 2.4

Página: 20

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

Con respecto a la observacion efectuada, esta no se da por aceptada,

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICRONEDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	21:05:08

**Observación: Nro. 37**

**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: 74**

**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 no se da por aceptada, ya que los productos solicitados, no requieren sistema de refrigeracion.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 21:05:08

**Observación: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que los documentos para la admisión de la oferta solicitan:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (¿) Anexo n°3

1. Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.

1.- Aclaremos que algunos productos de la presente convocatoria del ítem paquete NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO, por el cual solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria considerar la presentación del listado de productos que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario según corresponda y/o consultas otorgadas por la digemid para los productos que no lo requieran registro sanitario.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II**

**Literal: D.1**

**Página: 73**

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

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

Con respecto a la observación efectuada, esta se da por aceptada

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

Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM ó listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/07/2023

Hora de envío : 21:05:08

**Observación: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que los documentos para la admisión de la oferta solicitan:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (¿) Anexo n°3

1. Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.

1.- La presentación del registro sanitario a nombre del postor vulnera los principios que se rigen la ley de contrataciones:

a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato, e) competencia.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria SUPRIMIR ¿a nombre del postor. El registro sanitario es aquel que registra las características técnicas de unos productos que ha pasado por una evaluación previa a su comercialización y va estar a nombre de la empresa que lo registra. En el Perú existen empresas que cumple con las BPA y Droguerías puede comercializar el producto sin ser dueños del producto.

Se debe integrar:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (¿) Anexo n°3

1. Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID en el caso de corresponder.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II**

**Literal: D.1**

**Página: 73**

**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 se da por aceptada

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

Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM ó listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20513121041	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	RP INTERNATIONAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA RP INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	21:24:55

**Consulta:** Nro. 40

**Consulta/Observación:**

Solicitan:

Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.

3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.

Las empresas que nos dedicamos a la venta de equipos de Laboratorio No nos exigen tener BPA ya que son productos para laboratorio y asimismo son excentos de Registro sanitario, por ser usado en el laboratorio sin tener contacto con los pacientes.

Por lo antes expuesto solicitamos al comite especial reconsiderar este requerimiento para el ITEM Paquete N° 4. En aras de una mayor participación de postores y que este proceso No este dirigido a una empresa en particular.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP II      **Literal:** 2.2. - d      **Página:** 19

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada parcialmente, retirando del ITEM 04 las buenas practicas de almacenamiento.

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

Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM ó listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID.



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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20513121041	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	RP INTERNATIONAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA RP INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	21:24:55

**Consulta:** Nro. 41

**Consulta/Observación:**

Desde la pagina 63 hasta la pagina 66 donde se indican las especificaciones técnicas hay una serie de Normas, etiquetado, presentación, inserto y embalaje hacen referencia a lo referente al Registro sanitario del producto. En ese sentido solicitamos al comite especial reconsiderar estos requerimientos el el Item paquete N° 4, por lo que son equipos de laboratorio y No medicos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP II      Literal: 3.1 EETT      Página: 63

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada, retirando algunos documentos que no se requieren del ITEM 04

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

Características tecnica, vencimiento, normas, embalaje, requisitos de admisibilidad, requisitos de calificación.

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20513121041	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	RP INTERNATIONAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA RP INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	21:24:55

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Solicitan En los REQUISITOS DE CALIFICACION:  
CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

- 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

Por lo antes manifestado solicitamos al comite especial reconsiderar estos requisitos par ael el ITEM PAQUETE N°4  
POR:

- 1. CERTIFICADO DE ANALISIS Y/ CALIBRACIÓN
- 2. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM ó CE ó CLV) VIGENTE, que son partes de la docuemntacion presentada a los equipos de laboratorio.

En aras de una mayor participacion de postores y de transparencia en el presente proceso de licitacion. Solicitamos al comites especial reconsiderar lo antes expuesto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 74

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no se da por aceptada.

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

"Copia simple legible del Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM ó listado de productos que no requieren registro sanitario emitido por DIGEMID

Certificado o Protocolo de Análisis o Certificado de calibración o certificado de manufactura del bien ofertado de acuerdo con la norma del bien ofertado.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de libre venta o Certificado de libre comercialización o Certificado CE de conformidad, Normas ISO 13485, o Certificado expedido por la FDA."

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20513121041	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	RP INTERNATIONAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA RP INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	21:24:55

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Con respecto a la EXPERIENCIA DEL POSTOR:  
Solicitan: bienes similares a los siguientes INSUMOS MEDICOS, MATERIAL MEDICO, INSUMOS DE LABORATORIO, MATERIAL DE LABORATORIO, PRUEBAS DE LABORATORIO.  
LAS MICRO PIPETAS ESTAN CONSIDERADAS COMO EQUIPOS DE LABORATORIO Y NO INSUMOS O PRUEBAS DE LABORATORIO.  
En tal sentido Solicitamos al comite especial de incluir a los equipos de laboratorio en General para el sustento de la experiencia del Postor.  
En aras de la transparencia del proceso y de una mayor participacion de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 B Página: 75

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada.

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

"INSUMOS MEDICOS, MATERIAL MEDICO, INSUMOS DE LABORATORIO, MATERIAL DE LABORATORIO, PRUEBAS DE LABORATORIO, EQUIPOS DE LABORATORIO EN GENERAL"

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20513121041	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	RP INTERNATIONAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA RP INTERNATIONAL S.A.C.	Hora de envío :	21:24:55

**Consulta:** Nro. 44

**Consulta/Observación:**

Solicitan en los factores de evaluación para el tiempo de entrega 20 puntos para los que entreguen los productos en 5 días y 10 puntos para los que entreguen en 10 días calendarios.

Con respecto a los equipos de laboratorio estos son importados ya que estamos con un requerimiento de más de 130 pipetas que nunca siempre se encuentran en stock. Hay que considerar que la importación y desaduanaje y la entrega en la ciudad de Arequipa nos conllevaría a una entrega mínima de 30 días calendarios.

En ese sentido solicitamos al comité especial reconsiderar el tiempo de entrega del ÍTEM PAQUETE N° 4 por ser muy diferente a los demás ítems.

En aras de una transparencia en el presente proceso de licitación y de una mayor participación de postores, solicitamos que se modifique el tiempo de entrega en este ítem.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. IV      **Literal:** B      **Página:** 77

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

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta no es aceptada, quedando que el plazo corre a partir del día siguiente de la firma del contrato, ya que en nuestra entidad, el responsable del almacén recibe la mercadería con el contrato.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:47:09

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Consulta.

Se observa en las bases que no están solicitando el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE BPDY, el cual de acuerdo a lo solicitado en las bases se detalla que dichos productos son reactivos de Laboratorio, la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas y así garantizar 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. Se solicita al comité agregar en las bases integradas como Requisitos de Calificación lo siguiente:

- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE a nombre del postor,

También podrán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 74

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la consulta efectuada, esta no se da por aceptada, ya que los productos solicitados, no requieren sistema de refrigeración.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:47:09

**Consulta:** Nro. 46

**Consulta/Observación:**

Se está solicitando como 3.2 Requisitos de Calificación lo siguiente:

- CERTIFICADO DE ANALISIS

Se solicita al comité suprimir dicha solicitud y que el Certificado de Análisis sea presentado al momento de la entrega de bienes y solo se considere la presentación de Ficha Técnica.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.2      **Página:** 74

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

Con respecto a la consulta efectuada, es no se da por aceptada.

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

Ninguna

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

Nomenclatura : AS-SM-12-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código :	20604339686	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	23:47:09

**Consulta:** Nro. 47

**Consulta/Observación:**

Se esta solicitando en los Requisitos de Calificación lo siguiente:

- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Se solicita al comité que también sea aceptado como documentos alternativos.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.2      **Página:** 74

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

Con respecto a la consulta efectuada, esta se da por aceptada.

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

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura o Certificado de libre venta o Certificado de libre comercializacion o Certificado CE de conformidad, Normas ISO 13485, o Certificado expedido por la FDA.