

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-14-2024-GR.LAMB/GERESAL-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE (POLVO-LIQUIDO) 12.5 G/8.5 ML.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:28:59

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en los requisitos de calificación 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 Literal: 2.4. Página: 18

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se hizo la consulta al área usuaria y realiza la aclaración correspondiente que como DIREMID nos corresponde solicitar los documentos obligatorios otorgados por el MINSA para verificar el correcto funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico, Es por ello que como parte de los requisitos de calificación se está solicitando ciertos documentos normativos establecidos por el MINSA y que son autorizados por la DIGEMID como la ANM y la ARM.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-GR.LAMB/GERESAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE (POLVO-LIQUIDO) 12.5 G/8.5 ML.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:28:59

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 02:

Observamos que en el presente procedimiento de selección no se está solicitando que los documentos para acreditar las especificaciones estén debidamente firmados por el Químico Farmacéutico del postor participante, esto con la finalidad de corroborar la buena trazabilidad de la mercancía y del proveedor como responsable de la entrega en el almacén de la entidad.

Por el motivo antes expuesto pedimos se pueda integrar en la base considerando lo mencionado líneas anteriores y así pueda existir una mayor pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

Firma y sello del área de aseguramiento de calidad del postor participante en los documentos tales como fichas técnicas, imágenes, insertos y otros documentos emitidos por el fabricante.

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

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

Se hizo la consulta al área usuaria y realiza la aclaración correspondiente sobre la observación indicada, para cualquier proceso de Adquisición de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos e Insumos Médicos, todos los documento relacionados a las especificaciones técnicas deben incluir la firma y sello del Director Técnico del establecimiento farmacéutico y es así como se deben presentar y recepcionar.

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

NOTA:

Todos los documento relacionados a las especificaciones técnicas deben incluir la firma y sello del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-GR.LAMB/GERESAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE (POLVO-LIQUIDO) 12.5 G/8.5 ML.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:28:59

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 03:

Se hace la observación con referencia a que, en el presente procedimiento de selección solicitan que en cuanto al IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE cuente con un empaque de DOBLE empaque de bolsa de polietileno de baja densidad, sin embargo, en el mercado peruano no hay ningún producto que en su Registro Sanitario indique este detalle.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACOGER este criterio quedando de la siguiente manera:

IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE  
- Empaque secundario: Bolsa de polietileno de baja densidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 3.2.1.    **Página:** 21

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

Se hizo la consulta al área usuaria con respecto a la observación sobre el empaque secundario del IONÓMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE y se da por aceptada, quedando dicho requisito de la siguiente manera:

-Empaque secundario: Bolsa de polietileno de baja densidad

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

-Empaque secundario: Bolsa de polietileno de baja densidad

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-GR.LAMB/GERESAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE (POLVO-LIQUIDO) 12.5 G/8.5 ML.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:28:59

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 04:

Se hace la observación con referencia a que, en el presente procedimiento de selección solicitan que en cuanto al IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE cuente en el material de Polvo: Óxido de vidrio, sin embargo, en las fichas técnicas y otros documentos emitidos por fabricante no se detalla de esa manera, muy por el contrario, detallan componentes de los cuales lo conforman.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACOGER este criterio quedando de la siguiente manera:

IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE

MATERIAL:

- POLVO: Flúor aluminio silicato de vidrio y estroncio aluminio silicato de vidrio

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.2.1. Página: 21

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se hizo la consulta al área usuaria con respecto a la observación sobre el material de Polvo: Oxido de vidrio del IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE y se da por aceptada, quedando dicho requisito de la siguiente manera:

-Polvo: Flúor, Aluminio salicato de vidrio y Estroncio, Aluminio salicato de vidrio

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

-Polvo: Flúor, Aluminio salicato de vidrio y Estroncio, Aluminio salicato de vidrio

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-GR.LAMB/GERESAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE (POLVO-LIQUIDO) 12.5 G/8.5 ML.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	16:28:59

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 05:

Se hace la observación con referencia a que, en el presente procedimiento de selección solicitan como factor EXPERIENCIA DEL POSTOR que se consideren bienes similares a: Dispositivos médicos y/o insumos médicos, sin embargo, los dispositivos son algo totalmente diferente a lo que se está contratando y no tiene nada que ver con el objeto de la convocatoria.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACOGER este criterio quedando de la siguiente manera:

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

- Bienes iguales o similares a: Ionómero de vidrio en sus diversas presentaciones

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** B.    **Página:** 26

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

Con respecto a la experiencia solicitada, siendo estos dispositivo medicos y/o insumos medicos, se estan considerando como bienes similares con la finalidad de dar mayor participacion a los diferentes postores lo cual tienen como rubro productos farmaceuticos, medicos, entre otros y no solo y exclusivamente en ionomero de vidrio en sus diversas presentaciones.

En ese sentido no se acoge la observacion, por lo que deberá ceñirse a lo solicitando en las presentes bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-GR.LAMB/GERESAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE (POLVO-LIQUIDO) 12.5 G/8.5 ML.

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	17:46:35

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Pagina 22: IV PLAZO DE ENTREGA: Maximo diez (10) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la notificacion de la orden de compra. Por favor definir a partir de que documento se empezará a contabilizar el plazo de entrega, si a partir de la suscripcion del contrato o a partir de la notifiacion de la orden de compra y así poder llenar de manera correcta el Anexo 4

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se hizo la consulta al área usuaria con respecto a definir a partir de que documento se empezará a contabilizar desde el plazo de entrega, si a partir de la suscripción del contrato o a partir de la notificación de la orden de compra y así poder llenar de manera correcta el Anexo 4.

Se acoge la observacion, por lo que el plazo se contabilizara desde el dia siguiente de notificada la respectiva orden de compra.

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

Se acoge la observacion, por lo que el plazo se contabilizara desde el dia siguiente de notificada la respectiva orden de compra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-GR.LAMB/GERESAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE (POLVO-LIQUIDO) 12.5 G/8.5 ML.

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	17:46:35

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Copia Simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribucion y Transporte (BPDT) vigente, de acuerdo a la lesgilacion y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda. El producto, objeto de la convocatoria no requiere de CONDICIONES ESPECIALES de temperatura refrigerada y temperatura congelada, por lo que no requiere de este Certificado. Solicitamos eliminar este certificado de la relacion de documentos para REQUISITOS DE CALIFICACION

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.3 Literal: . Página: 25

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

R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se hizo la consulta al área usuaria con respecto considerar se omita éste tipo de requisito de certificación se determinó acoger la observación, dado que no aplica en los productos solicitados en el presente proceso de selección no corresponden ser transportados bajo una cadena de frio

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

SE SUPRIMIRA DE LAS BASES DICHO REQUISITO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-GR.LAMB/GERESAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE (POLVO-LIQUIDO) 12.5 G/8.5 ML.

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	17:46:35

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Copia Simple del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura vigente BPM. Solicitamos se adicionen los documentos similares que según normativa vigente tambien son aceptados tales como: 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SAentos similares que según normativa vigente tambien son aceptados tales como: 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.4    **Literal:** .    **Página:** 25

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

Decreto Supremo N°016-2011-SA

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

Se hizo la consulta al área usuaria con respecto considerar se omita éste tipo de requisito de certificación se determinó acoger la observación, 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°,125°,126° y127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA

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

Se determinó acoger la observación, 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°,125°,126° y127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-GR.LAMB/GERESAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE IONOMERO DE VIDRIO AUTOCURABLE PARA BASE (POLVO-LIQUIDO) 12.5 G/8.5 ML.

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	17:46:35

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD: Requisitos: Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Medicos y/o Insumos Medicos. Solicitamos adicionen a este punto como bienes similares al objeto de la convocatoria todo tipo de MATERIALES O INSUMOS ODONTOLOGICOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: . Literal: B Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se hizo la consulta al área usuaria con respecto a la observación presentada, por lo que con la finalidad de dar mayor participacion de postores, SE ACOGE EN PARTE la presente observacion quedando de la siguiente manera:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Medicos y/o Insumos Medicos y/o Insumos Odontologicos.

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

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Medicos y/o Insumos Medicos y/o Insumos Odontologicos.