

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20516367670	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	OXYMAN COMERCIAL SAC	Hora de envío :	15:11:34

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En el Cronograma de Entrega del Ítem 1.9 Plazo de Entrega del Capítulo I de las Bases, se señala que la cantidad total del Oxígeno Gaseoso Medicinal a suministrar será de 4,500 M3, lo que discrepa con lo establecido en las Especificaciones Técnicas que establecen que la cantidad total de Oxígeno Gaseoso Medicinal a suministrar será de 45,000 M3. Por lo que, solicitamos indicar cual es la cantidad correcta que se requiere de Oxígeno Gaseoso Medicinal.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 7      **Literal:** a      **Página:** 26

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

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

El comité de selección aclara que por un error de digitación en el capítulo I numeral 1.9 de las bases se consignó 1500 m3 en cada entrega con un total de 4500 m3, lo cual no es correcto. Siendo lo correcto 15,000 m3 en cada entrega con un total de 45,000 m3.

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

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 90 días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

**CRONOGRAMA DE ENTREGA**

DESCRIPCION UNIDAD DE MEDIDA M3

OXIGENO MEDICINAL GASEOSO 93% ENTREGAS 1RA      2DA 3RA

15,000 15,000 15,000 TOTAL 45,000

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

La Entidad en este numeral solicita lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA.

(i)

CRONOGRAMA DE ENTREGA.

La Entidad en el presente cronograma de entregas hace referencia a tres entregas cada una por 1500 con un total de 4500, si revisamos el requerimiento de las Especificaciones Técnicas adjuntas a las bases del capítulo III nos daremos cuenta que estas cantidades no coinciden con lo descrito en el presente numeral, ya que en dichas Especificaciones Técnicas y el portal del SEACE la Entidad está considerando un total de 45,000m3

Solicitamos a la Entidad se sirva modificar y/o corregir estas cantidades de tal manera de guarde relación entre sí, para no generar dudas o ambigüedades al momento de formular las ofertas y durante la ejecución del contrato.

Al mismo tiempo solicitamos a la Entidad se sirva precisar que este cronograma es mensual y se debería colocar en el detalle Mes 1, Mes 2 y mes 3, por que de la manera que están detallando aparentemente se trataría de tres entregas en un solo momento cada una y no de un suministro con entregas periódicas las mismas que van en función al requerimiento del Hospital pudiendo ser entregas diarias, semanales o quincenales según su comportamiento de consumo y liberación de cilindros vacíos para su recarga. Además, debe precisar claramente que el cronograma es solo referencial pudiendo variar las cantidades en función a su consumo.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.9      **Literal:** CAPI      **Página:** 14

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

D.S. N° 344-2018-EF Numeral 29.6 Art. 29.

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

El are usuaria en coordinación con el comité de selección, aclara que por un error de digitación en el capítulo I numeral 1.9 de las bases se consignó 1500 m3 en cada entrega con un total de 4500 m3, lo cual no es correcto.

Siendo lo correcto 15,000 m3 en cada entrega con un total de 45,000 m3.

En cuanto a las entregas se encuentra bien definido en el numeral 7 literal a de las especificaciones técnicas, también se señala que las entregas programadas podrán ser modificadas previa coordinación entre el proveedor y el área usuaria, asimismo cabe señalar que el presente procedimiento de selección es a precios unitarios. Se acoge parcialmente.

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 90 días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

**CRONOGRAMA DE ENTREGA**

DESCRIPCION UNIDAD DE MEDIDA M3

OXIGENO MEDICINAL GASEOSO 93% ENTREGAS 1RA      2DA 3RA

15,000 15,000 15,000 TOTAL 45,000

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

La Entidad dentro de las Especificaciones Técnicas, en el numeral 5.1 características requeridas señala lo siguiente:

**5. ALACANCES Y DESCRIPCION DE LA ADQUISICION**

**5.1 CARACTERISTICAS REQUERIDAS**

**CARACTERITICAS TECNICAS.**

(i)

- Presentación del bien\_ llenado de oxigeno medicinal en los cilindros de propiedad del hospital (la que corresponda)

Se solicita indicar a la Entidad que, para el caso de cilindros de propiedad del hospital, estos deben estar aptos para su llenado, contar con prueba hidrostática o prueba ultrasonido vigente, estén en buen estado las válvulas, entre otros . Por lo que antes de su recojo se estará verificando si están aptos para su USO. Ahora bien, si el cilindro no está en condiciones para el llenado, no será atribuible la responsabilidad al proveedor.

A su vez, también se solicita a la Entidad aclarar si solo se utilizaran cilindros de propiedad Hospital o El proveedor entregara cilindros a préstamo en cesión de uso.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 5.1      **Literal:** CAP III      **Página:** 45

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

Numeral 29.1 Art. 29.del RDLC- DS Nª 344-2018-EF

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

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, aclara que la recarga de oxigeno medicinal gaseoso se realizará en los cilindros de propiedad del hospital, siendo esta responsable de que los envases estén aptos para ser llenados, no aceptando la entrega de balones de propiedad del postor en calidad de préstamo en cesión de uso. No se acoge la observación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

La Entidad dentro de las Especificaciones Técnicas señala lo siguiente:

**5. ALCANCES Y DESCRIPCIÓN DE LA ADQUISICIÓN**

(¿)

**5.1. CARACTERISTICAS REQUERIDAS**

(¿)

- Normas de Referencia
- USP vigente - Oxígeno

(¿)

La Entidad hace mención como Norma de Referencia para el oxígeno medicinal solo a la Farmacopea USP vigente ¿ Oxígeno.

Asimismo, la Entidad en este literal líneas más abajo hace referencia a la valoración no menor de 99.5% por volumen de O2 (oxígeno)

Consideramos que hacer mención a una sola norma de referencia Farmacopea USP se trata de un error involuntario, ya que este debería hacer referencia a las farmacopeas aceptadas por DIGEMID.

Al respecto cabe precisar que el DS N° 016-2011-SA modificado mediante el DS N° 016-2017-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo 40 señalan claramente entre otros aspectos, que las especificaciones técnicas de los productos terminados conforme lo dispongan la ANM, se utilizarán como normas de referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)

Farmacopea Británica

Farmacopea Europea (Unión Europea)

Farmacopea Japonesa

Farmacopea OMS

Farmacopea Alemana

Farmacopea Helvética

Farmacopea Belga

Ahora bien, y en aplicación a los principios que rigen las contrataciones del Estado como son la de Igualdad de Trato y Transparencia se debe aceptar la composición de los productos con los valores que rigen las monografías de las Farmacopeas aceptadas por DIGEMID a las que el laboratorio fabricante se haya acogido, y de esta manera no generar privilegios, ventajas y/o prerrogativas que favorezcan a determinado postor, limitando o desmotivando la participación de potenciales proveedores.

Por lo que solicitamos a la Entidad se sirvan modificar y precisar que se aceptaran los productos cuya composición y valores de los ensayos de las concentraciones de purezas e impurezas sea de cualquier farmacopea vigente aceptada por DIGEMID a la cual los laboratorios fabricantes se hayan acogido.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 5.1      **Literal:** CAP III      **Página:** 45

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

DS. N° 016-2011-SA Artículo 40 y sus modificatoria. D.S. N° 082-2019-EF Art. 2° literal b) y c)

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

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, aclara que se aceptarán los productos cuya composición y valores de los ensayos de las concentraciones de purezas e impurezas sean de cualquier farmacopea vigente aceptada por Digemid a la cual los laboratorios fabricantes se hayan acogido. Se acoge la observación.

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

5.1 CARACTERISTICAS TECNICAS REQUERIDAS

-Normas de referencia

**Entidad convocante :** GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
**Nomenclatura :** AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
**Nro. de convocatoria :** 1  
**Objeto de contratación :** Bien  
**Descripción del objeto :** ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

---

-USP vigente - Oxigeno (se aceptarán los productos cuya composición y valores de los ensayos de las concentraciones de purezas e impurezas sean de cualquier farmacopea vigente aceptada por Digemid a la cual los laboratorios fabricantes se hayan acogido).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

La Entidad indica en el numeral 7, literal a. Plazo de ejecución lo siguiente:

a. PLAZO DE EJECUCION:

(i)

La primera entrega se realizará a los cinco (5) días calendario, los mismos que se computaran a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, hasta agotar el stock solicitado o hasta el inicio del funcionamiento de la planta de oxígeno de la entidad HNDAC, lo que ocurra primero.

Al respecto, al tratarse de cilindros de propiedad del Hospital, estos tienen un procedimiento de para ser llenados, desde el recojo, evaluación en planta del cilindro, realizar la llenado de oxígeno al cilindro ya la entrega de cilindro en las instalaciones del Hospital.

En ese sentido, se solicita según lo expuesto incluir los siguiente:

Para el caso de cilindros de propiedad del Hospital el plazo de entrega será a 10 días calendario a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, ya que tiene que pasar los procedimientos obligatorios de inspección por el proveedor.

Para el caso de cilindros de la propiedad del proveedor será a 5 días calendarios a partir día siguiente de la notificación de la orden de compra, posteriores entregas (libre cambio, llenos por vacíos).

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 7      **Literal:** cap III      **Página:** 47

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

Numeral 29.1y 29.8 del Art. 29.del RDLC- DS N° 344-2018-EF

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

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, reitera que los cilindros a recargar de oxígeno medicinal son de propiedad del hospital, siendo esta responsable de que los envases estén aptos para ser llenados, no aceptando la entrega de balones de propiedad del postor en calidad de préstamo en cesión de uso, por lo que el plazo de entrega exigido es de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas incluidas en las bases del presente procedimiento de selección. No se acoge la observación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

La Entidad en numeral 8 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DEL PRODUCTO FARMACAEUTICO y el numeral 9 FORMA DE PAGO, señalan lo siguiente:

**8 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DEL PRODUCTO FARMACAEUTICO**  
(¿)

¿ Guías de Remisión. (Original y 5 copias)

**9. FORMA DE PAGO**

- Guías de Remisión

Al respecto, en los presentes numerales la Entidad hace mención sobre los documentos que se deben presentar para recepción y conformidad y para FORMAS DE PAGO, entre otros documentos la GUIA DE REMISION documento que suponemos busca sustentar la entrega de cilindros de oxígeno a la Entidad, en base a su requerimiento.

Debemos indicar a la Entidad que en aplicación al Reglamento de comprobantes de pago (modificado con RS N°000123-2022-SUNAT), nuestra empresa se acoge a la Guía Remisión ITINERANTE, esto se debe a que nuestra distribución y venta de gases que realizamos es desarrollada bajo la modalidad de venta itinerante, esto debido a que se realiza en varios puntos de entrega de nuestros clientes y por cantidades determinadas, recién al momento de la entrega del producto dependiendo de los cilindros vacíos que tenga la Entidad, se realiza el método de libre cambio, quiere decir se entrega cilindros llenos por vacíos que tenga el Hospital.

Asimismo, cabe resaltar que la cantidad de producto que trasladamos desde nuestras plantas incluye generalmente la atención para más de un cliente y esa cantidad total es la que se consigna en la guía de remisión itinerante, como lo indica el Numeral 4 Art 17 del Reglamento de comprobante de pago

Considerando lo mencionado y conforme a lo indicado en el reglamento de comprobantes de pago, para las operaciones calificadas como itinerante no resulta viable que se emitan guía de remisión ¿venta¿, ya que implicaría una contingencia tributaria para nuestra compañía.

En ese sentido, al momento de la recepción del oxígeno medicinal líquido solo se emitirá los siguientes documentos: Factura electrónica y (COMPROBANTE DE ENTREGA documento interno de control administrativo, sin valor tributario) el mismo que tendrá la misma información que se consigna en una Guía de Remisión.

Por lo que solicitamos a la Entidad incluir como una opción más el siguiente documento:

COMPROBANTE DE ENTREGA: el mismo que es un documento interno de control administrativo del contratista (Sin valor tributario), en todos los Extremos de las bases.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 8,9      Literal: CAP III      Página: 48

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

RS N°000123-2022-SUNAT D.S. N° 344-2018-EF Numeral 29.6 Art. 29.

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

El área usuaria en coordinación con el comité de selección aclara que recarga de oxígeno medicinal gaseoso se realizará en los cilindros de propiedad del hospital, siendo necesario la guía de remisión con lo cual la entidad y el proveedor llevará un control adecuado de las cantidades por cada entrega, siendo necesario para la recepción y conformidad del producto farmacéutico, asimismo para el pago, el cual puede ser emitido por el proveedor sin ningún problema en cada entrega. No se acoge la observación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

La Entidad en numeral 8 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DEL PRODUCTO FARMACAEUTICO y el numeral 10 REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO DEL PROVEEDOR, solicitan lo siguiente:

**8 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DEL PRODUCTO FARMACAEUTICO**

(i)

- Certificado de buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 02 copias.

**10. REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO DEL PROVEEDOR**

(i)

- Copia simple del Certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente

Al respecto debemos indicar que el artículo 91 del DS 016-2019-SA y sus modificatorias, señala claramente que, el cumplimiento de las CBPM (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura) para los laboratorios nacionales de productos farmacéuticos incluye el cumplimiento de las BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento) entre otros aspectos. Por tal razón, y en aplicación a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, solicitamos a la Entidad se sirva precisar con toda claridad; que para el caso de Laboratorios Nacionales Fabricantes de productos farmacéuticos el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) y bastara con la sola presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Así mismo, solicitamos a la Entidad se sirva precisar con toda claridad en todos los extremos de las bases que el CBPA solo se exigirá su presentación a los Distribuidores y Droguerías más no para el caso de los Laboratorios Nacionales, ya que el CBPA se encuentra incluido en el CBPM, por lo que, los laboratorios solo deberán presentar CBPM.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 8,10      **Literal:** CAP III      **Página:** 48

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

D.S. N° 344-2018-EF Numeral 29.6 Art. 29. Art. 91 del DS 016-2019-SA y sus modificatorias

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

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, aclara que la presentación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento solo será exigible a los distribuidores y droguerías mas no para el caso de los laboratorios nacionales en los cuales el CBPA se encuentra incluido en el certificado de buenas prácticas de manufactura. Se acoge la observación.

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

b) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, i i i i i i

el certificado de buenas prácticas de almacenamiento solo será exigible a los distribuidores y droguerías mas no para el caso de los laboratorios nacionales en los cuales el CBPA se encuentra incluido en el certificado de buenas prácticas de manufactura.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

La Entidad en numeral 8 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DEL PRODUCTO FARMACAEUTICO y el numeral 10 REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO DEL PROVEEDOR, solicitan lo siguiente:

**8 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DEL PRODUCTO FARMACAEUTICO**

(i)

- Certificado de buenas Prácticas de distribución y transporte (BPDT) 02 copias, cuando corresponda.

**10. REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO DEL PROVEEDOR**

(i)

- Copia simple del Certificado de buenas Prácticas de distribución y transporte BPDT vigente.

Al respecto debemos indicar que el DS N° 016-2019-SA, en su artículo 91 señala claramente que para el caso los Laboratorios farmacéuticos, el cumplimiento de las CBPM (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura) incluye el cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento, Buenas prácticas de distribución y transporte, y buenas prácticas de laboratorio.

Por tal razón y en aplicación a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, solicitamos a la Entidad se sirva precisar con toda claridad en todos los extremos de las bases; que para el caso de Laboratorios Nacionales Fabricantes de productos farmacéuticos bastará la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 8,10      **Literal:** CAP III      **Página:** 48

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

Numeral 29.6 Art. 29.del RDLC- DS N° 344-2018-EF y Art. 91 del DS N° 016-2019-SA y sus modificatoria

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

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, aclara la exigencia del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte no será aplicable a los laboratorios nacionales, a los cuales solo les bastará la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura. Se acoge la observación.

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

c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente. La exigencia del certificado de buenas prácticas de distribución y transporte no será aplicable a los laboratorios nacionales, a los cuales solo les bastará la presentación del certificado de buenas prácticas de manufactura.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

La Entidad en numeral 8 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DEL PRODUCTO FARMACAEUTICO, solicitan lo siguiente:

El protocolo de análisis y la Resolución Directoral de Registro Sanitario debe estar visado por el químico farmacéutico director técnica de la empresa.

Al respecto, se indica a la Entidad que este documento se tratar de un error involuntario, ya que el protocolo de Análisis es un documento distinto a la Resolución Directoral de Registro Sanitario.

Por lo que se solicita a la entidad corregir como documento acreditado: Registro Sanitario del producto oferta Emitido por DIGEMID, el mismo que no requiere ser visado por el químico farmacéutico director técnica de la empresa.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 8      **Literal:** CAP III      **Página:** 48

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

Numeral 29.6 Art. 29.del RDLC- DS N° 344-2018-EF

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

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, aclara el registro sanitario del producto oxigeno medicinal gaseoso emitido por Digemid no requiere visación del director técnico, en el caso del protocolo o certificado de análisis será firmado por el director técnico del postor. Se acoge la observación.

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

**8. RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

- El Protocolo de análisis debe estar visado por el Químico Farmacéutico Director Técnico de la empresa.
- Resolución Directoral de Registro Sanitario.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

La Entidad en numeral 10 REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO DEL PROVEEDOR (literal i) y el numeral 14 CONDICIONES GENERALES, solicitan lo siguiente:

Del personal:

El personal que transportara el oxígeno líquido medicinal. ¿//

(¿)

#### 14. CONDICIONES GENERALES

- Mantenimiento preventivo:

Para garantizar el estado de operatividad del tanque criogénico, se deberá presentar pruebas de acorde a las normas técnicas.

- Soporte técnico: El proveedor debe garantizar la operatividad del tanque criogénico en cesión de uso¿.

(¿)

Al respecto, se indica a la Entidad que el objeto de contratación es adquisición de oxígeno medicinal en balones de 10 M3, sin embargo, hacen mencionan el oxígeno líquido medicinal y tanque criogénico dentro de las Condiciones Generales.

Por lo que solicitamos se sirvan a retirar estos puntos mención, ya que no guardan relación con el objeto de la convocatoria.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 10,14      **Literal:** CAP III      **Página:** 50

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

Numeral 29.1y 29.8 del Art. 29.del RDLC- DS N° 344-2018-EF

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

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, retirara de las bases del proceso las exigencias respecto al tanque criogénico de oxígeno líquido y su soporte técnico, ya que el objeto del proceso es la adquisición de oxígeno medicinal gaseoso en balones de 10 m3 de propiedad del hospital. Se acoge la observación.

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

#### 14. CONDICIONES GENERALES:

SE SUPRIMIRA - Mantenimiento preventivo:

- Para Garantizar el estado de operatividad del tanque criogénico, se deberá presentar pruebas acordes a las normas técnicas.

- Soporte Técnico:

- El proveedor debe garantizar la operatividad de tanque criogénico en sesión de uso, en caso de presentarse fallas en la operatividad debe ser gestionado en forma inmediata en menos de 24 horas sin costo adicional para el Hospital Daniel Alcides Carrión, a fin de no alterar la atención normal de los usuarios.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

La Entidad en el siguiente numeral solicita lo siguiente:

10 REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO DEL PROVEEDOR

(i)

g) Brochure, catálogos o folletería, ¿/// Se deberá presentar una declaración jurada del postor en la cual señale el cumplimiento de lo solicitado, sin perjuicio de la potestad de la Entidad de realizar una fiscalización posterior.

Solicitamos a la Entidad se sirva indicar cuál es la finalidad de presentar esta declaración jurada.

Consideramos que la presentación de esta declaración jurada no agrega valor a la oferta, puesto que al detallar la especificación técnica del producto solicitadas en el Capítulo III de las Bases se encuentran todas las características del producto conforme a la farmacopea de referencia aceptada por la DIGEMID a la cual se haya acogido el fabricante. y a su vez el cumplimiento de estas se encuentra respaldadas con la declaración jurada del Anexo N° 3 del literal d) de los documentos de presentación obligatoria.

Razón por la cual consideramos que esta declaración jurada debería ser retirada de las bases administrativas por considerarse innecesaria por que se estaría duplicando o repitiendo con el Anexo N° 3 de las bases, de persistir indicar cual será el alcance o facultad de la Entidad a la fiscalización posterior a la que se refieren

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 10      **Literal:** CAP III      **Página:** 48

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

D.S. N° 344-2018-EF Numeral 29.6 Art. 29.

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

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, será excluida de las bases la exigencia de brochure, catálogos o folletería, porque las características técnicas del producto a entregar se encuentran solicitadas en el capítulo III de las bases y respaldadas en la declaración jurada del anexo nro.3 del literal d) de los documentos de presentación obligatoria. Se acoge la observación.

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

SE SUPRIMIRA

g) Brochures, catálogos o folletería, el postor deberá presentar folletos, brochures, catálogos para demostrar el cumplimiento de las características técnicas solicitadas.

Se deberá presentar la ficha técnica del producto, donde demuestre las características técnicas solicitadas. Se deberá presentar una declaración jurada del postor en la cual señale el cumplimiento de lo solicitado, sin perjuicio de la potestad de la Entidad de realizar una fiscalización posterior.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION  
Nomenclatura : AS-SM-20-2023-HNDAC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL PARA LA ATENCION DE PACIENTES DEL HNDAC

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	18:14:44

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

La Entidad en el numeral 14 CONDICIONES GENERALES, solicitan lo siguiente:  
capacitación y/o entrenamiento: El proveedor debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación, asesoramiento técnico SEMESTRAL al personal asistencial.

Se aclara a la Entidad que solicitud de ejecución es por un plazo de 90 días calendarios, por lo que no aplicaría dichas actividad solicitados SEMESTRALES al personal asistencial.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 14      **Literal:** CAP III      **Página:** 51  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

El área usuaria en coordinación con el comité de selección, aclara que al ser este un proceso para el suministro de oxígeno medicinal gaseoso por 90 días sería desproporcionada una exigencia de capacitación semestral, por lo que se incluirá en las bases, la presentación de una declaración jurada que acredite que la atención al hospital se realizará con personal altamente capacitado en el traslado y manipulación de los balones de oxígeno medicinal. Se acoge la observación.

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

14. CONDICIONES GENERALES: SE SUPRIMIRA - Capacitación y/o entrenamiento: el proveedor debe realizar las actividades ..... y un número telefónico de acuerdo a la necesidad del establecimiento de salud, a efectos de que la distribuciones, suministro y uso de oxígeno medicinal gaseoso se brinde a los asegurados en las condiciones más seguras y eficientes.

La capacitación y/o entrenamiento se realizan previa coordinación con el proveedor a solicitud de la entidad dentro del periodo contractual.

SE AGREGARA Presentación de una declaración jurada que acredite que la atención al hospital se realizará con personal altamente capacitado en el traslado y manipulación de los balones de oxígeno medicinal, para la firma del contrato.

**2.4. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO**

k) Declaración jurada que acredite que la atención al hospital se realizará con personal altamente capacitado en el traslado y manipulación de los balones de oxígeno medicinal.