

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE KIT DE RESINA FOTOCURADO DE 4G X 4 JERINGAS

Ruc/código : 20523290194

Fecha de envío : 27/09/2023

Nombre o Razón social : IMPORT MEDICA M&T S.A.C.

Hora de envío : 18:04:26

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En las Características Técnicas del bien Solicitan:

- Colores (2)A2, (1) a3, (1) A3.5

Indicamos que los Kits de Resina contienen diferentes colores en sus componentes por lo que solicitamos al comité especial aceptar también:

- Colores: (1)A2, (1)A3, (1)A3.5 (1)B2

Quedando en las Bases Integradas:

CARACTERISTICAS:

- Colores (1)A2, (1)A3, (1)A3.5 (1)B2

PRESENTACION;

- (4) Jeringas de 4g cada una Colores (1)A2, (1)A3, (1)A3.5 (1)B2

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 6**

**Literal: -**

**Página: 36**

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

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

NO SE ACOGE A LA CONSULTA SOLICITADA, La cual la parte usuaria indica que este insumo tiene mayor demanda en los pacientes.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE KIT DE RESINA FOTOCURADO DE 4G X 4 JERINGAS

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:28

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

**OBSERVACION N° 1:**

Observamos que No se solicita como requisito:  
Licencia Municipal de Funcionamiento

De conformidad con el artículo 4° de la Ley N° 28976 ¿Ley Marco Licencia de Funcionamiento¿, todas las personas jurídicas y/o naturales que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios, deben contar obligatoriamente, con su autorización de Licencia de Funcionamiento, de manera previa a la apertura o instalación del establecimiento, dicha autorización debe corresponder de acuerdo al rubro de su actividad principal, para lo cual, previamente deberá contar con la autorización sectorial respectiva, en este caso del DIGEMID.

Por lo tanto, la Licencia Municipal de Funcionamiento, se constituye en un documento complementario a la autorización sanitaria según la Ley N°29459, que en su TITULO IX DE LAS DROGUERIAS, en su Artículo 69°, Artículo 70° y 71° en las que se señala que son las Droguerías las únicas autorizadas a comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones de salud que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos; no pudiendo las droguerías ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales o predios destinados a casa habitación; por lo que, es importante que el postor debe estar debidamente acreditado y que cuenta con las condiciones e infraestructura autorizada con su respectiva Licencia Municipal de Funcionamiento, indicando la dirección de su almacén autorizado por la DIGEMID, cumpliendo con la clasificación de establecimiento farmacéutico: DROGUERÍA, no otro rubro.

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. (adjuntamos copia de la normativa D. S. N° 014-2011-SA)

En razón de lo antes expuesto, solicitamos se integre a las Bases.

Requisito:

Licencia Municipal de Funcionamiento emitida por la Municipalidad competente, a nombre del postor participante con el giro del negocio, en donde se indique la dirección del Almacén.

Acreditación:

Se acreditará con copia simple de la Licencia Municipal de Funcionamiento detallando el giro y/o actividad del negocio, a nombre del postor participante, en la que indique la dirección del Almacén.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** A    **Página:** 38

**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:**

NO SE ACOGE, a la observación. Los Dispositivos Médicos son bienes que se regulan según lo establecido en el Reglamento del D.S 014-2011-SA y el D.S 016-2011 SA. Por lo cual siendo uno de los documentos para los Establecimientos Farmacéuticos la Autorización Sanitaria.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE KIT DE RESINA FOTOCURADO DE 4G X 4 JERINGAS

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:28

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 02:

Observamos que en las bases NO se está solicitando lo siguiente:

**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE**

Hacemos la presente observación, ¿(¿) como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimientos 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 otros en salud como es el caso de KIT DE RESINA FOTOCURADO,, 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(¿)¿ Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su Artículo 2°, 10°, 69°, 70° y 71°

En este caso en cumplimiento de la norma el área usuaria debe asegurar la calidad de la mercadería y por tratarse de productos sanitarios que serán utilizados para la población de la ciudad Lima, en resguardo de la trazabilidad de los productos, desde los almacenes del postor participante al almacén de la entidad en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto. (normativa Res. Min. 833-2015).

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

Requisito:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, 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 deberá presentar a su nombre dicha certificación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** A    **Página:** 38

**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:**

NO SE ACOGE, con lo solicitado, los dispositivos médicos que se esta solicitando no requiere condiciones de temperaturas controladas (refrigerado o congelado) de acuerdo a la Modificatoria con RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA, en artículo N°2 establece que el Certificado BPDYT es requerido para medicamentos y dispositivos médicos que requieren temperatura especiales

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE KIT DE RESINA FOTOCURADO DE 4G X 4 JERINGAS

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:28

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 03:

Observamos que en el presente procedimiento de selección 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. III    **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:**

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, Teniendo en cuenta que lo estipulado no se encuentra en el CAP. III del numeral 2.2.1.1 de la sugerencia

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE KIT DE RESINA FOTOCURADO DE 4G X 4 JERINGAS

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:38:59

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 04:

Observamos que en el presente procedimiento de selección solicitan erróneamente la cantidad de colores según el producto KIT DE RESINA FOTOCURADO, sin embargo, esto no es así ya que en el mercado peruano hay muchas variedades de tonos en los tipos de jeringas y según la especificación técnica detallada está errónea.

Por el motivo antes expuesto pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan CORREGIR este criterio para que no haya confusión entre los demás postores.

Quedando de la siguiente manera:

KIT DE RESINA FOTOCURADO DE 4G X 4 JERINGAS

- COLORES A2 (1) + A3.5 (1) + B2 (1) + A3 (1)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** I    **Página:** 36

**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:**

NO SE ACOGE A LA OBSERVACIÓN SOLICITADA, La cual la parte usuaria indica que este insumo tiene mayor demanda en los pacientes.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-28-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE KIT DE RESINA FOTOCURADO DE 4G X 4 JERINGAS

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:47:54

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 65:

Observamos que en presente procedimiento de selección solicitan que el producto FLÚOR BARNIZ en la presentación de 0.5 ml, sin embargo, en el mercado peruano solo hay una marca que tiene este tipo de presentación por lo cual se estaría vulnerando el principio de pluralidad de marcas.

Por el motivo antes expuesto pedimos se pueda integrar en la base considerando lo mencionado líneas anteriores y así la entidad pueda AMPLIAR las características para que no pueda vulnerarse el principio de pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

FLÚOR BARNIZ X 0.4 O 0.5 ML

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 1    **Página:** 23

**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:**

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, La observación no corresponde al dispositivo medico que se esta solicitando en este proceso

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

null