

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 09/11/2023

Hora de envío : 11:44:50

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que se está solicitando en los REQUISITOS DE CALIFICACION lo siguiente:

¿ Certificado o protocolo de análisis del producto ofertado.

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 protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad emitido por la empresa fabricante del producto a ofertar, presentada en original o copia simple rubricada por el representante legal de la empresa deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 3.2. Página: 32

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:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE SE SOLICITA CERTIFICADO Y/O PROTOCOLO DE ANÁLISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE, EL CUAL DEBE ESTAR REFRENDADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	11:44:50

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en las especificaciones técnicas se está solicitando lo siguiente:

CARACTERISTICAS

¿ Liberación de flúor constante hasta por 6 meses.

Estudios realizados para el efecto de liberación continua de flúor demuestran que después de la de aplicar el flúor, tendrá un efecto durante 4-6 horas. Sin embargo, a pesar de haber movimiento, hay una liberación acumulada y continua de 140ug/cm2 durante 5 días como máximo.

Para dar una mayor participación a otros postores solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se AMPLIE el efecto de liberación continua de flúor

Se debe integrar:

Liberación de flúor asegurada durante (24 horas) después de la aplicación.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 7. **Página:** 22

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:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE LA LIBERACIÓN DEL FLÚOR DEBERÁ DE SER DE HASTA 24 HORAS DESPUÉS SU APLICACIÓN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	11:44:50

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

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

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente

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

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

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.2. **Página:** 32

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:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACIÓN E INDICA QUE SE PRESENTARÁ CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN EL CASO DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL EXTRANJERO CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN EMITIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN O CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMA ISO 13485 Y DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE ASIMISMO CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA FDA EN EL QUE SE CONSIGNE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ESTOS DOCUMENTOS DEBERÁN DE ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 09/11/2023

Hora de envío : 11:44:50

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en el presente procedimiento de selección no se están detallando lo componentes primordiales que debe contener este producto para que tenga un mejor desempeño por el área usuaria.

Que, pedimos al área usuaria y comité de selección pueda INTEGRAR lo mencionado con anterioridad y de esta manera queda más claro lo que se desea contratar.

Quedando de la siguiente manera:

FLUOR BARNIZ:

CONSISTE EN UNA SOLUCIÓN DE RESINA, COLOFONIA MODIFICADA SOBRE UNA BASE DE ALCOHOL FLUORADO. FLUORURO DE SODIO AL 5%, FOSFATO TRICALCICO ENDULZADO CON XILITOL Y SABORIZADO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 7. **Página:** 22

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:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE SE SOLICITA: FLÚOR BARNIZ AL 5%, FLUIDO OPTIMO, GRAN ADHESIÓN Y LIBERACIÓN CONSTANTE DE FLÚOR DE HASTA 6 HORAS, PRESENTACIÓN INDIVIDUAL DE 0.5 ML DE BARNIZ Y APLICADOR. SOLUCIÓN DE RESINA COLOFONIA O COLOFONIA MODIFICADA SOBRE UNA BASE DE ALCOHOL FLUORADO. FLUORURO DE SODIO AL 5%, ADEMAS DE MANERA OPCIONAL PUEDA TENER FOSFATO TRICÁLCICO ENDULZADO CON XILITOL Y SABORIZADO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código : 20523290194

Fecha de envío : 09/11/2023

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

Hora de envío : 12:25:29

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, están solicitando:

- Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte, vigente

Expresamos, que los Dispositivos médicos que se están solicitando en este proceso no requieren condiciones de temperatura controladas (refrigerada o congelada) por lo cual en la Modificatoria con RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA, en artículo N°2 señala que el Certificado BPDYT es obligatorio para medicamentos y dispositivos médicos que requiere temperaturas especiales.

Los productos catalogados como Dispositivos Médicos, establecen las condiciones de almacenamiento y transporte en su rotulado e inserto, tal como lo señala la regulación sanitaria vigente. Así, el fabricante, señala cuales son las condiciones especiales de almacenamiento y transporte que requieren estos productos, las cuales son verificadas y autorizadas por la DIGEMID al momento de la obtención del Registro Sanitario correspondiente.

Por lo cual solicitamos al comité de selección retirar de los requisitos de calificación el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte, para libre competencia y mayor participación de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.2

Literal: A

Página: 32

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

LCE 30225, Art. 2 Principios que rigen las contrataciones y Art. 14

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE EL BIEN DEBERÁ MANTENER CONDICIONES ADECUADAS DE TRANSPORTE Y PERFECTO ESTADO AL MOMENTO DE ENTREGA, DEBIDO A QUE AL SER UN GEL ES SENSIBLE A LA ALTERACIÓN EN EL CAMBIO DE TEMPERATURA, POR LO TANTO, SE REQUIERE QUE LOS POSTORES CUENTEN CON DICHO CERTIFICADO Y SE DEBERÁ CEÑIR A LO ESTIPULADO EN EL NUMERAL 3.2 DEL CAPÍTULO III DE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código :	20523290194	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	IMPORT MEDICA M&T S.A.C.	Hora de envío :	12:25:29

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el 3.1 REQUISITOS DE CALIFICACION, solicita:

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACION

- Licencia Municipal de Funcionamiento

Observamos, que este documento no debe de ser obligatorio, debido a que no es indispensable solicitar la Licencia Municipal de funcionamiento, con el fin de acreditar el cumplimiento de las condiciones de seguridad de defensa civil; además consideramos que la normativa de seguridad de defensa civil, la cual se evalúa el riesgo y las condiciones de seguridad de la edificación vinculada con la actividad que desarrolla; la seguridad que debe tener el inmueble para proteger la vida y la integridad de las personas. El fin de este proceso es la ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5ML, por lo que es innecesario solicitar este requisito ya que no tiene relación con el objeto de contratación, por otro lado, están solicitando en las bases el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

Solicitamos al comité de selección retirar de los Requisitos de calificación la Licencia Municipal de Funcionamiento. LCE 30225, Art. 2 Principios que rigen las contrataciones y Art. 14

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 32

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

LCE 30225, Art. 2 Principios que rigen las contrataciones y Art. 14

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE SE DEBERÁ PRESENTAR LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO A NOMBRE DEL POSTOR, EMITIDO POR LA MUNICIPALIDAD CORRESPONDIENTE, Y SERÁ ACREDITADO MEDIANTE LA COPIA SIMPLE DEL MISMO; PUESTO QUE, ES RESPONSABILIDAD DE LOS POSTORES CONTAR CON LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO A NOMBRE DEL POSTOR, EMITIDO POR LA MUNICIPALIDAD CORRESPONDIENTE, MEDIANTE LA CUAL ACREDITARÁ CONDICIONES DE SEGURIDAD DE ACUERDO A LAS NORMAS VIGENTES, A FIN DE NO INCENTIVAR Y PROMOVER LA INFORMALIDAD.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código : 20100262291

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

Fecha de envío : 09/11/2023

Hora de envío : 17:53:02

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

FLUOR BARNIZ X 0.5ML

LIBERACION CONSTANTE DE FLUOR HASTA POR 6 MESES

El barniz de flúor es una capa protectora, similar a un esmalte de uñas, que se aplica sobre los dientes y ayuda a reducir el riesgo de pérdida de esmalte por la acción ácida del pH salival derivada de una alteración del medio intrabucal, conllevando a la caries dental. Sin embargo, la acción protectora de los barnices fluorados podría durar solo algunas horas. Esta liberación va íntimamente ligada a su tiempo de supervivencia en boca. Mas tiempo en boca mayor protección para los dientes. Los barnices suelen ser pegajoso y se endurecen sobre los dientes y comenzarán a desprenderse con cada cepillado por eso que no se puede garantizar la liberación de flúor hasta por 6 meses. Por el cual solicitamos al comité especial que la especificación técnica indique larga liberación de flúor hasta 24h y posibilidad de re-aplicación cada 6 meses

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE LA LIBERACIÓN DEL FLÚOR DEBERÁ DE SER DE HASTA 24 HORAS DESPUÉS SU APLICACIÓN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	17:53:02

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTE
Se podría incluir como documento equivalente CERTIFICADO ISO 13485:2016 ya que este documento certifica, diseño, desarrollo, producción de los productos
Solicitamos al comité especial si nos podría confirmar si se puede incluir este documento como equivalente Certificado de BPM

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA CONSULTA E INDICA QUE SE PRESENTARÁ CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN EL CASO DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL EXTRANJERO CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN EMITIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN O CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMA ISO 13485 Y DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE ASIMISMO CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA FDA EN EL QUE SE CONSIGNE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ESTOS DOCUMENTOS DEBERÁN DE ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	17:53:02

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, VIGENTE
Teniendo en cuenta que el producto solicitado NO REQUIERE de condiciones de TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA por tal no requiere de este Certificado segun aprobado por la Resolucion Ministerial N ° 833-2015 / Minsa y su modificatoria con la RM N ° 100-2016/Minsa
Por el cual solicitamos al Comité Especial se suprima este certificado por lo que no aplicaría, a fin de dar mayor pluralidad de participacion de postores

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE EL BIEN DEBERÁ MANTENER CONDICIONES ADECUADAS DE TRANSPORTE Y PERFECTO ESTADO AL MOMENTO DE ENTREGA, DEBIDO A QUE AL SER UN GEL ES SENSIBLE A LA ALTERACIÓN EN EL CAMBIO DE TEMPERATURA, POR LO TANTO, SE REQUIERE QUE LOS POSTORES CUENTEN CON DICHO CERTIFICADO Y SE DEBERÁ CEÑIR A LO ESTIPULADO EN EL NUMERAL 3.2 DEL CAPÍTULO III DE

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	17:53:02

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO VIGENTE

La Licencia Municipal no garantiza las buenas practicas de almacenamiento de los productos, y según el Decreto Supremo N ° 014 - 2011-SA es requisito indispensable para garantizar la conservación y almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es la Autorización Sanitaria de Funcionamiento por parte de la Digemid
por el cual solicitamos al Comité Especial suprimir este documento para la mayor participación de los postores

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.2 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE SE DEBERÁ PRESENTAR LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO A NOMBRE DEL POSTOR, EMITIDO POR LA MUNICIPALIDAD CORRESPONDIENTE, Y SERA ACREDITADO MEDIANTE LA COPIA SIMPLE DEL MISMO; PUESTO QUE, ES RESPONSABILIDAD DE LOS POSTORES CONTAR CON LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO A NOMBRE DEL POSTOR, EMITIDO POR LA MUNICIPALIDAD CORRESPONDIENTE, MEDIANTE LA CUAL ACREDITARÁ CONDICIONES DE SEGURIDAD DE ACUERDO A LAS NORMAS VIGENTES, A FIN DE NO INCENTIVAR Y PROMOVER LA INFORMALIDAD.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	09/11/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	17:53:02

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se considera bienes similares a los siguientes: Venta de Fluor Barniz

Teniendo en cuenta que el producto Fluor Barniz x 0.5ml es un producto odontologico, solicitamos al comité especial aceptar y considerar como bienes similares Material Odontologico en general

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.2 **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE SE DEBERÁ DE CEÑIR A LO SOLICITADO EN EL NUMERAL 3.2 DEL CAPÍTULO III DE LAS BASES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-15-2023-GRC-DIRESA-OEC-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 ML

Ruc/código : 20100262291

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

Fecha de envío : 09/11/2023

Hora de envío : 17:53:02

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación no están solicitando Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitido por parte de la DIGEMID, teniendo en cuenta que según el Decreto Supremo N ° 014 - 2011-SA siendo este documento indispensable para los establecimiento dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

En base a lo manifestado solicitamos al Comité Especial incluir en las bases integradas copia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para garantizar las buenas practicas de almacenamiento de los productos ofertados

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** . **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE SE ADICIONARÁ COMO REQUISITO DE CALIFICACIÓN LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA EMITIDO POR LA DIGEMID Y SERÁ ACREDITADO MEDIANTE UNA COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA EMITIDO POR LA DIGEMID.

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

null