

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQ.DE DISPOSITIVO MEDICO (RESINA FOTOCURABLE KIT ¿ AC.GRABADOR+COMPONENETE- 4 JERINGAS/4 G) PARA LA E.S SALUD BUCAL PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 29/04/2024

Hora de envío : 14:02:52

Observación: 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: 2.3. Página: 20

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 COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES ADMINISTRATIVAS

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQ.DE DISPOSITIVO MEDICO (RESINA FOTOCURABLE KIT ¿ AC.GRABADOR+COMPONENETE- 4 JERINGAS/4 G) PARA LA E.S SALUD BUCALPARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	14:02:52

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:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA NO ACOGE LA OSERVACION POR LO QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES ESTANDAR .

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE DISPOSITIVO MEDICO (RESINA FOTOCURABLE KIT ¿ AC.GRABADOR+COMPONENETE- 4 JERINGAS/4 G) PARA LA E.S SALUD BUCALPARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	14:02:52

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

Se hace la presente observación con respecto al Envase mediato e inmediato y conservación del producto de la presente convocatoria, ya que se debería presentar la copia según lo otorgado en el Registro Sanitario para poder validar la buena trazabilidad y la entidad pueda saber acerca del producto que estará contratando.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACOGER este criterio, ya que al ser de esta manera habría pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

Resina fotocurable kit (ac. Grabador + componente) 4 jeringa / 4g:
- Presentar copia del envase mediato e inmediato según autorizado en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 6.2.1. **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:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE SOLICITARA LA PRESENTACION DE COPIA DE ENVASE MEDIATO E INMEDIATO SEGUN AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE DISPOSITIVO MEDICO (RESINA FOTOCURABLE KIT ¿ AC.GRABADOR+COMPONENETE- 4 JERINGAS/4 G)
PARA LA E.S SALUD BUCALPARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	14:02:52

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 04:

Se hace la presente observación con respecto a que en la presente convocatoria solicitan que el producto tenga que cumplir una variedad de colores determinados, sin embargo, esto limitaría la pluralidad de marcas y postores, por lo que sería más conveniente que este criterio se pueda ampliar.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR este criterio, ya que al ser de esta manera habría pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

Resina fotocurable kit (ac. Grabador + componente) 4 jeringa / 4g:
Colores: A2, A3, A3.5, B2 Ó A2, A3, B2, A1

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: CAP. IIILiteral: 6.2.1.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:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQ.DE DISPOSITIVO MEDICO (RESINA FOTOCURABLE KIT ¿ AC.GRABADOR+COMPONENETE- 4 JERINGAS/4 G)
PARA LA E.S SALUD BUCALPARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	14:02:52

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 05:

Se hace la presente observación con respecto a que en la presente convocatoria no se está precisando si el producto deba cumplir con el tamaño de partícula MICROHÍBRIDA O NANOHÍBRIDA, siendo esto muy importante para el tipo de trabajo que el odontólogo desea realizar.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan PRECISAR este criterio, ya que al ser de esta manera habría pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

Resina fotocurable kit (ac. Grabador + componente) 4 jeringa / 4g:
TAMAÑO DE PARTICULA:

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 6.2.1. 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:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQ.DE DISPOSITIVO MEDICO (RESINA FOTOCURABLE KIT ¿ AC.GRABADOR+COMPONENETE- 4 JERINGAS/4 G) PARA LA E.S SALUD BUCALPARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	14:02:52

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 06:

Se hace la presente observación con respecto a que en la presente convocatoria solicitan que se deba presentar el Registro Sanitario del producto a contratar, sin embargo, no se está exigiendo que adicionalmente a ello se presente el Certificado de Reacondicionamiento según Decreto Supremo N° 016-2011/SA ¿ DIGEMID, ya que cada KIT armado debe estar aprobado por el ente regulatorio DIGEMID.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACOGER este criterio, ya que al ser de esta manera habría pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

Resina fotocurable kit (ac. Grabador + componente) 4 jeringa / 4g:
Presentar Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente con el respectivo Certificado de Acondicionamiento emitido por DIGEMID.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1. **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:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINAION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE SOLICITARA ADICIONALMENTE EL CERTIFICADO DE ACONDICIONAMIENTO AL REGISTRO SANITARIO

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQ.DE DISPOSITIVO MEDICO (RESINA FOTOCURABLE KIT ¿ AC.GRABADOR+COMPONENETE- 4 JERINGAS/4 G) PARA LA E.S SALUD BUCALPARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	29/04/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	14:02:52

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 07:

Se hace la presente observación con respecto a que en la presente convocatoria solicitan que se deba cumplir con una experiencia determinada, sin embargo, en cuanto a los bienes similares solicitan que sea material, instrumental, quirúrgico, los cuales no tienen similitud con lo que se está contratando.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan PRECISAR este criterio, ya que al ser de esta manera habría pluralidad de marcas y postores.

Quedando de la siguiente manera:

Resina fotocurable kit (ac. Grabador + componente) 4 jeringa / 4g:
Se consideran bienes similares a los siguiente: Resina Odontológica en sus diversas presentaciones.

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES

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

null