

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 04/05/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 13:01:52

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM N° CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS.
CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24G X 1 3/4.

Solicitamos al Comité corregir la medida, siendo la correcta 24 G x 3/4"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capítulo I

Literal: 1.2

Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Comité de Selección en coordinación con el area usuaria corregir la medida, siendo la correcta 24 G x 3/4"

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

24 G x 3/4"

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:52

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM N° 1 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS

e) Documentación adicional que el postor debe presentar: Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original).

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el aceptara que para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, puede presentar adicionalmente carta del fabricante, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis.

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:52

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM N° 1 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia.

Solicitamos al Comité, aceptar el contenido del certificado de analisis de acuerdo a lo aprobado por la Digemid.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de Selección en coordinación con el área usuaria aceptara el contenido del certificado de analisis de acuerdo a lo aprobado por la Digemid.

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:52

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Item Paquete N° 1 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS

6.2.1 Características Técnicas.

Catéter: Norma ISO 594/1.

Solicitamos al Comité, aceptar se cumpla con la prueba de desempeño de acuerdo al requerimiento del ISO 80369-20 que corresponde a la actualizada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el comité de selección en coordinación con el area usuaria aceptara que se cumpla con la prueba de desempeño de acuerdo al requerimiento del ISO 80369-20 que corresponde a la actualizada.

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:52

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM N° 1 CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS

Cámara trasera: Con o sin aletas de fijación.

Solicitamos al Comité, aclarar que las aletas no se ubican en la camara trasera, se ubica en el cono del catéter.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que las aletas no se ubican en la cámara trasera, se ubica en el cono del catéter.

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:52

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM N° 1 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS

6.2.1 Características Técnicas - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4" - Código del color: Amarillo.

Solicitamos al Comité corregir el color siendo el correcto Verde

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria corregira el color siendo el correcto Verde

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:52

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Item Paquete N° 1 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS
Envase inmediato.

Solicitamos al Comité, aceptar la descripción del envase inmediato según lo aprobado por la Digemid, Empaque individual tipo blister de papel grado médico y polietileno de baja densidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria aceptara la descripción del envase inmediato según lo aprobado por la Digemid, Empaque individual tipo blister de papel grado médico y polietileno de baja densidad.

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Item Paquete N° 1 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS
CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" -Longitud del catéter: 1 1/2' (32 mm)

Solicitamos al Comité corregir la medida, siendo la correcta 1 1/4".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. II **Literal:** 2.2 **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Comité de Seleccin en coordinacion con el área usuaria corregira la medida, siendo la correcta 1 1/4".

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

1 1/4".

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:52

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Item Paquete N° 1 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS
CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1"
Código del color: Celeste.

Solicitamos al Comité, aceptar el color Azul

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Seleccin en coordinacion con el area usuaria aceptara la presentacion del bien de color azul

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Item Paquete N° 1 - CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS
CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4" .
Código del color: Verde.

Solicitamos al Comité corregir el color siendo el correcto Amarillo

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de Sleccion en coordinacion con el area usuaria corregira el color siendo el correcto Amarillo

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:01:52

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Item Paquete N° 1
6.3.2. con el Producto enviar
a) Acta verificación cualitativa -cuantitativa firmada por el Director Técnico de la Empresa.

Solicitamos al Comité, aceptar que la firma del Acta pueda ser firmado por el Apoderado de la empresa.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Seleccin en coordinacion con el area usuaria NO, aceptara que lafirma del Acta pueda ser firmado por el Apoderado de la empresa, a fin de garantizar la calidad del bien a adquiriri

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 04/05/2023

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Hora de envío : 16:17:45

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4"
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO DE COLOR: AMARILLO

Se solicita al comité corregir el código de color: AMARILLO en el catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 1/4, ya que según la norma ISO 10555-5 corresponde a ese calibre en mención sea el color VERDE. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 6.2

Literal: 6.2.1

Página: 24

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b), c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria corregirá el código de color: AMARILLO en el catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 1/4, ya que según la norma ISO 10555-5 corresponde a ese calibre en mención sea el color VERDE.

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 16:17:45

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4"
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LONGITUD DEL CATETER: 1 1/4"

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales como la norma internacional ISO 10555-1 de catéteres intravasculares estériles desechables. En tal sentido, solicitamos amablemente al área usuaria considerar un rango longitudinal $1 \frac{1}{4} \pm 2$ siendo en milímetro de 29 mm a 32 mm; ya que la longitud no interfiere en la administración de las soluciones intravenosas, el tener una longitud más corta no va afectar la función propia del catéter y va cumplir el objetivo terapéutico, esta longitud favorece tener más posibilidades de utilizar todos los sitios recomendados de inserción aumentando la probabilidades de perdurar todo el desarrollo de la terapia intravenosa incrementando los tiempo de permanencia del dispositivo vascular. Así mismo, esta ampliación promueve una mayor pluralidad de postores."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: 6.2.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el Comité de Selección aclara que 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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 16:17:45

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4"
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PRESENTACIÓN: CAJA CARTÓN HASTA 50 UNIDADES

En este punto solicitamos al comité ampliar para este ítem la forma de presentación permitiendo participar con caja de cartón hasta 200 unidades o de acuerdo a la forma de presentación autorizado en su Registro Sanitario. Permitiendo así promover una mayor pluralidad de postores."

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: 6.2.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ampliará la forma de presentación para este ítem CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4" la forma de presentación permitiendo participar con caja de cartón hasta 200 unidades o de acuerdo a la forma de presentación autorizado en su Registro Sanitario. Permitiendo así promover una mayor pluralidad de postores."

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 16:17:45

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4"
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Longitud del catéter: 1 1/2₂ (32 mm)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y tecnologías diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales como la norma internacional ISO 10555-1 de catéteres intravasculares estériles desechables. En tal sentido, solicitamos amablemente al área usuaria considerar un rango longitudinal 1 1/2 ±2 siendo en milímetro de 30 mm a 32 mm; ya que la longitud no interfiere en la administración de las soluciones intravenosas, el tener una longitud más corta no va afectar la función propia del catéter y va cumplir el objetivo terapéutico, esta longitud favorece tener más posibilidades de utilizar todos los sitios recomendados de inserción aumentando la probabilidades de perdurar todo el desarrollo de la terapia intravenosa incrementando los tiempo de permanencia del dispositivo vascular. Asi mismo, esta ampliación promueve una mayor pluralidad de postores.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.2 **Literal:** 6.2.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION ACLARA QUE 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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 16:17:45

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4"
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PRESENTACIÓN: CAJA CARTÓN HASTA 50 UNIDADES

En este punto solicitamos al comité ampliar para este ítem la forma de presentación permitiendo participar con caja de cartón hasta 200 unidades o de acuerdo a la forma de presentación autorizado en su Registro Sanitario. Permitiendo así promover una mayor pluralidad de postores."

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.2 **Literal:** 6.2.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ampliara para este ítem la forma de presentación permitiendo participar con caja de cartón hasta 200 unidades o de acuerdo a la forma de presentación autorizado en su Registro Sanitario. Permitiendo así promover una mayor pluralidad de postores."

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 16:17:45

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°24G X 3/4"
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO DE COLOR: VERDE

Se solicita al comité corregir el código de color: VERDE en el catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 1/4, ya que según la norma ISO 10555-5 corresponde a ese calibre en mención sea el color AMARILLO. "

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.2 **Literal:** 6.2.1 **Página:** 27

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b), c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en coordinación con el área usuaria corregirá el código de color: VERDE en el catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 1/4, ya que según la norma ISO 10555-5 corresponde a ese calibre en mención sea el color AMARILLO

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 16:17:45

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

"CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4"
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PRESENTACIÓN: CAJA CARTÓN HASTA 50 UNIDADES

En este punto solicitamos al comité ampliar para este ítem la forma de presentación permitiendo participar con caja de cartón hasta 200 unidades o de acuerdo a la forma de presentación autorizado en su Registro Sanitario. Permitiendo así promover una mayor pluralidad de postores."

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.2 **Literal:** 6.2.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ampliará la forma de presentación para este ítem CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°18G X 1 1/4" la forma de presentación permitiendo participar con caja de cartón hasta 200 unidades o de acuerdo a la forma de presentación autorizado en su Registro Sanitario. Permitiendo así promover una mayor pluralidad de postores."

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 16:17:45

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

"Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección en Coordinación con el área usuaria considerara el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 16:17:45

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

CAPÍTULO I
GENERALIDADES

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección se sirva precisar si el plazo de entrega se contabilizara a partir del día siguiente de notificada la orden de compra o suscrito el contrato, y así evitar posibles errores a la hora de elaborar la oferta.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: I

Literal: 1.9

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

el Comite de Selección en coordinación con el área usuaria aclara que el plazo de entrega se contabilizara contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra (artículo 152 del RLCE).

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20606062860

Fecha de envío : 04/05/2023

Nombre o Razón social : GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 17:18:48

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Se advierte que existe un vicio de nulidad para el ítem CATETER VENOSO PERIFÉRICO, puesto que las especificaciones técnicas descritas difieren de lo descrito en la ficha de homologación según RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1289-2021/MINSA vulnerando lo precisado en el Artículo 29 del reglamento de la ley de contrataciones del estado.

Por lo antes expuesto, se le solicita a la entidad ceñirse a las especificaciones técnicas descritas en las fichas homologadas para las 4 medidas de los catéteres que se encuentran disponibles en: <https://www.perucompras.gob.pe/homologacion/relacion-fichas-homologacion-aprobadas.php>

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: 6

Página: 26

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

Artículo 29 del reglamento de la ley de contrataciones del estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE EN LAS BASES INTEGRADAS SE CONSIDERARA LA FICHA TECNICA DE HOMOLOGACION .

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	17:21:31

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Se consulta a la entidad precisar si el registro sanitario debe de estar a nombre del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de Seleccin en coordinacion con el area usuaria aclara que el R.S debe estra a nombre del postor

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 18:17:46

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva. En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La demanda de los productos por la situación de pandemia que vive el país genera un desabastecimiento actual en los proveedores de dispositivos médicos.

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 2 a 3 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 1 a 2 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de la primera entrega a 20 días calendario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9.

Literal: I

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección aclara que el postor debe ceñirse a lo establecido en las bases (plazo de entrega: 10 días calendario) debido a que nuestras IPRESS SE ENCUENTRAN DESABASTECIDAS DE LOS BIENES OBJETO DE LA CONTRATACION

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 04/05/2023

Hora de envío : 18:17:46

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

6.3. REQUISITOS MINIMOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR

6.3.1. Requisitos del Proveedor

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ B PDT vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM.

Del siguiente punto hacemos de conocimiento a la entidad que según lo dispuesto en la resolución ministerial R.M N° 1000-2016/MINSA, sostuvo que en conformidad con el artículo 2 de dicho manual, este es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que ¿requieran¿ condiciones de temperatura refrigerada y congelada.

Por lo cual solicitar este certificado a ítems o productos (LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSIÓN CON 50 CM) que no requieran un tratamiento de refrigeración y congelación, es un acto restrictivo para los proveedores que cumplen con las condiciones técnicas y plazos de entrega de los bienes solicitados.

Por tal razón, observamos el siguiente punto de las bases y solicitamos retirar dicho documento como requerimiento de documentación obligatoria para los productos que no requieran dicho certificado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 30

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

R.M N° 1000-2016/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINAION CON EL AREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACION DEBIDO A QUE NO SON PRODUCTOS REFRIGERADOS

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:32:36

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 1:

En el presente procedimiento de selección NO se está solicitando que los documentos de los productos de la presente convocatoria lleven la firma y sello del área de aseguramiento del postor participante en las fichas técnicas o en los protocolos de análisis en caso corresponda, debido a que son productos de mucho cuidado y que estarán en contacto directo con la piel y será expuesto al sol.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección pueda integrar este criterio para que la entidad pueda tener la certeza que los bienes que está contratando tienen una buena trazabilidad y llegarán en óptimas condiciones a su almacén.

- FIRMA Y SELLO DEL ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL POSTOR PARTICIPANTE EN TODOS LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: A. Página: 34

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 CN EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE SOLITARA FIRMA Y SELLO DEL ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL POSTOR PARTICIPANTE EN TODOS LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:32:36

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 2:

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, 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.

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: 34**

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 NO ACOGE LA OBSERVACION DEBIDO A QUE NO SON PRODUCTOS QUE REQUIEREN REFRIGERACION

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-5-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO DIVERSAS MEDIDAS- EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA X ML Y LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50CM) PARA LAS IPRESS DE LA REGIÓN HUANU

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	04/05/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:32:36

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:
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.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** A. **Página:** 34
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:

los postores deberían de contar para el ministerio de salud la autorización sanitaria de funcionamiento para los productos farmacéuticos, productos sanitario y dispositivos médicos donde se exige las buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de distribución y transporte. en relación a la licencia de funcionamiento de la municipalidad no se ve como requisito indispensable por el mismo hecho que no se autoriza los productos, solo se ve la licencia del negocio como defensa civil, letreros, aforo, etc.

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