

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-SESAN/FAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL ODONTOLÓGICO PARA LOS EXAMENES DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO, EVALUACIÓN MÉDICA ANUAL Y ASCENSO DEL PERSONAL MILITAR, EVALUACIÓN MEDICA ADMISIÓN EOFAP- ESOFASIMILACIÓN, PROCESOS SELECCIÓN -Y ASCENSOS DEL PERSONAL DE TROPA, EN LAS IPRESS FAP

Ruc/código : 20546950396

Nombre o Razón social : GRUPO D Y S S.R.L.

Fecha de envío : 30/12/2024

Hora de envío : 15:29:20

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en el punto e1 solicitan la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura. Ante ello, cabe indicar que algunos de los productos solicitados a la fecha no cuentan con R.S. Por lo que, y con el fin de no limitar la participación de los postores, solicitamos a la Entidad que, para el caso de productos que no cuenten con R.S. (sustentado por Listado DIGEMID o Consulta Digemid) no sera obligatoria la presentación del certificado BPM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 11

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, según lo informado por el área usuaria (Dpto. de Farmacia), aclara dicha consulta, es decir, en el numeral 8.1.1 del numeral 8.1 del numeral 8 del Capítulo III de la página N° 77 de las Bases, se realizará la siguiente modificación:

Dice:

"(..)

8.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Comprende, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Dispositivo Medico: 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.

"(..)"

Debe decir:

"(..)

8.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Comprende, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Dispositivo Medico: 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. En ese sentido, la presentación del BPM será exclusivamente para el material odontológico que cuenten con Registro Sanitario (RS). Por lo cual, los postores deberán presentar el Listado DIGEMID donde se sustente que el material odontológico no requiera la presentación de RS.

"(..)"

Por lo tanto, esta consulta si genera modificaciones en las bases integradas.

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

La absolución de esta consulta si genera modificaciones en las Bases, con motivo de la integración de las bases, en el numeral 8.1.1 del numeral 8.1 del numeral 8 del Capítulo III de la página N° 77 de las Bases, se realizará la siguiente modificación:

Dice:

"8.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, (..) "

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | FUERZA AEREA DEL PERU |
| Nomenclatura : | AS-SM-13-2024-SESAN/FAP-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | ADQUISICIÓN DE MATERIAL ODONTOLÓGICO PARA LOS EXAMENES DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO, EVALUACIÓN MÉDICA ANUAL Y ASCENSO DEL PERSONAL MILITAR, EVALUACIÓN MEDICA ADMISIÓN EOFAP- ESOFASIMILACIÓN, PROCESOS SELECCIÓN -Y ASCENSOS DEL PERSONAL DE TROPA, EN LAS IPRESS FAP |

Debe decir:

"8.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, (..), según legislación y normativa vigente.

Comprende, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, (..) En ese sentido, la presentación del BPM será exclusivamente para el material odontológico que cuenten con Registro Sanitario (RS). Por lo cual, los postores deberán presentar el Listado DIGEMID donde se sustente que el material odontológico no requiera la presentación de RS"

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-SESAN/FAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL ODONTOLÓGICO PARA LOS EXAMENES DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO, EVALUACIÓN MÉDICA ANUAL Y ASCENSO DEL PERSONAL MILITAR, EVALUACIÓN MEDICA ADMISIÓN EOFAP- ESOFASIMILACIÓN, PROCESOS SELECCIÓN -Y ASCENSOS DEL PERSONAL DE TROPA, EN LAS IPRESS FAP

| | | | |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20546950396 | Fecha de envío : | 30/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | GRUPO D Y S S.R.L. | Hora de envío : | 15:29:20 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en el punto e5 solicitan la presentación del Protocolo de Análisis. Ante ello, cabe indicar que algunos de los productos solicitados a la fecha no cuentan con R.S. Por lo que, y con el fin de no limitar la participación de los postores, solicitamos a la Entidad que, para el caso de productos que no cuenten con R.S. (sustentado por Listado DIGEMID o Consulta Digemid) no sera obligatoria la presentación del Protocolo de Análisis, en su lugar, aceptar como sustituto la presentación de la Ficha Técnica, Catalogo o Folleteria que evidencie las características del producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 11

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, según lo informado por el área usuaria (Dpto. de Farmacia), aclara dicha consulta, es decir, en el numeral 8.1.5 del numeral 8.1 del numeral 8 del Capítulo III de la página N° 78 de las Bases, se realizará la siguiente modificación:

Dice:

"(..)

8.1.5 Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

(..)"

Debe decir:

"(..)

8.1.5 Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado. En ese sentido, la presentación del Protocolo de Análisis será exclusivamente para el material odontológico que cuenten con Registro Sanitario (RS), es decir, los postores deberán presentar el Listado DIGEMID donde se sustente que el material odontológico no requiera la presentación de RS y el protocolo de análisis. Asimismo, los postores deberán de presentar Ficha Técnica, Catálogo o Folletería que evidencie las características del material odontológico ofertado.

(..)"

Por lo tanto, esta consulta si genera modificaciones en las bases integradas.

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

La absolución de esta consulta si genera modificaciones en las Bases, con motivo de la integración de las bases, en el numeral 8.1.5 del numeral 8.1 del numeral 8 del Capítulo III de la página N° 78 de las Bases, se realizará la siguiente modificación:

Dice:

"8.1.5 Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis (..) con lo vigente autorizado."

Debe decir:

"8.1.5 Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis (..) con lo vigente autorizado. En ese sentido, la presentación del Protocolo de Análisis será exclusivamente para el material odontológico que cuenten con Registro Sanitario (RS), es decir, los postores deberán presentar el Listado DIGEMID donde se sustente que el material odontológico no requiera la presentación de RS y el protocolo de análisis. Asimismo, los postores deberán de presentar Ficha Técnica, Catálogo o Folletería que evidencie las características del material odontológico ofertado"

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-SESAN/FAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL ODONTOLÓGICO PARA LOS EXAMENES DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO, EVALUACIÓN MÉDICA ANUAL Y ASCENSO DEL PERSONAL MILITAR, EVALUACIÓN MEDICA ADMISIÓN EOFAP- ESOFASIMILACIÓN, PROCESOS SELECCIÓN -Y ASCENSOS DEL PERSONAL DE TROPA, EN LAS IPRESS FAP

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20609215748 | Fecha de envío : | 02/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | GRUPO RYS SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 18:54:51 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

EN EL PAQUETE 2, ITEM N° 3 "RESINA FOTOCURABLE KIT", INDICA EN SUS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SEGÚN BASES ADMINISTRATIVAS, "EXCLUSIVA NANOTECNOLOGÍA", SOLICITAMOS AL DIGNO COMITÉ QUE SE INDIQUE COMO EXCLUSIVA NANOTECNOLOGÍA Y/O TECNOLOGÍA DE NANOCERÁMICA". A SU VEZ, QUE LA PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO SEA DE ACUERDO A LA MARCA OFERTADA POR EL POSTOR, QUE CUMPLA CON LO REQUERIDO EN LAS CARACTERÍSTICAS; ELLO CON LA FINALIDAD DE AMPLIAR EL MERCADO PARA QUE EXISTA PLURALIDAD DE POSTORES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 73

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, según lo informado por el área usuaria (Dpto. de Farmacia), aclara dicha consulta, es decir, en el ítem N° 91 del numeral 6.1 del numeral 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la página N° 73 de las Bases, se realizará la siguiente modificación:

Dice:

ITEM N° 91: RESINA FOTOCURABLE KIT (4 JERINGAS DE 4G C/U, 1 SINGLE BOND 6G, 1 SCOTCHBOND DE 9ML, 60 UND MICROBROCHAS, 1 PORTAESCOBILLAS, 1 DISPENSADOR DE RESINA)

CARACTERÍSTICAS : Resina universal con exclusiva nanotecnología, con un sistema sencillo y versátil, (..)"

Debe decir:

ITEM N° 91: RESINA FOTOCURABLE KIT (4 JERINGAS DE 4G C/U, 1 SINGLE BOND 6G, 1 SCOTCHBOND DE 9ML, 60 UND MICROBROCHAS, 1 PORTAESCOBILLAS, 1 DISPENSADOR DE RESINA)

CARACTERÍSTICAS : Resina universal con exclusiva nanotecnología o tecnología de nanocerámica, con un sistema sencillo y versátil, (..)"

Por lo tanto, esta consulta si genera modificaciones en las bases integradas.

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

La absolución de esta consulta si genera modificaciones en las Bases, con motivo de la integración de las bases, en el ítem N° 91 del numeral 6.1 del numeral 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la página N° 73 de las Bases, se realizará la siguiente modificación:

Dice:

ITEM N° 91: RESINA FOTOCURABLE KIT (4 JERINGAS DE 4G C/U, 1 SINGLE BOND 6G, 1 SCOTCHBOND DE 9ML, 60 UND MICROBROCHAS, 1 PORTAESCOBILLAS, 1 DISPENSADOR DE RESINA)

CARACTERÍSTICAS : Resina universal con exclusiva nanotecnología, con un sistema sencillo y versátil, (..)"

Debe decir:

ITEM N° 91: RESINA FOTOCURABLE KIT (4 JERINGAS DE 4G C/U, 1 SINGLE BOND 6G, 1 SCOTCHBOND DE 9ML, 60 UND MICROBROCHAS, 1 PORTAESCOBILLAS, 1 DISPENSADOR DE RESINA)

CARACTERÍSTICAS : Resina universal con exclusiva nanotecnología o tecnología de nanocerámica, con un sistema sencillo y versátil, (..)"

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-SESAN/FAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL ODONTOLÓGICO PARA LOS EXAMENES DE AYUDA AL DIAGNÓSTICO, EVALUACIÓN MÉDICA ANUAL Y ASCENSO DEL PERSONAL MILITAR, EVALUACIÓN MEDICA ADMISIÓN EOFAP- ESOFASIMILACIÓN, PROCESOS SELECCIÓN -Y ASCENSOS DEL PERSONAL DE TROPA, EN LAS IPRESS FAP

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20609215748 | Fecha de envío : | 02/01/2025 |
| Nombre o Razón social : | GRUPO RYS SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 18:54:51 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

EN EL PAQUETE 1, ÍTEM N° 58 "IONOMERO DE VIDRIO DE BASE FOTOPOLIMERIZABLE DE 10GR", SOLICITAMOS AL DIGNO COMITÉ ACEPTAR LA AMPLIACIÓN DE LA PRESENTACIÓN A "IONÓMERO DE VIDRIO DE BASE FOTOPOLIMERIZABLE DE 6-10 GR"; ESTO CON EL FIN DE AMPLIAR EL MERCADO PARA QUE EXISTA PLURALIDAD DE POSTORES.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, según lo informado por el área usuaria (Dpto. de Farmacia), aclara dicha consulta, es decir, en el ítem N° 58 del numeral 6.1 del numeral 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la página N° 58 de las Bases, se realizará la siguiente modificación:

Dice:
"(..)
ÍTEM N° 58: IONOMERO DE VIDRIO DE BASE FOTOPOLIMERIZABLE DE 10GR
(..)"

Debe decir:
"(..)
ÍTEM N° 58: "IONOMERO DE VIDRIO DE BASE FOTOPOLIMERIZABLE DE 6-10 GR
(..)"

Por lo tanto, esta consulta si genera modificaciones en las bases integradas.

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

La absolución de esta consulta si genera modificaciones en las Bases, con motivo de la integración de las bases, en el ítem N° 58 del numeral 6.1 del numeral 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la página N° 58 de las Bases, se realizará la siguiente modificación:

Dice:
"(..)
ÍTEM N° 58: IONOMERO DE VIDRIO DE BASE FOTOPOLIMERIZABLE DE 10GR
(..)"

Debe decir:
"(..)
ÍTEM N° 58: "IONOMERO DE VIDRIO DE BASE FOTOPOLIMERIZABLE DE 6-10 GR
(..)"