

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DISA APUR II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.4 mL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II.

Ruc/código :	20602445527	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	ELIMYR SOLUCIONES Y REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:32:46

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, B: EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD están solicitando acreditar la experiencia: Bienes similares a los siguientes:

Para una mayor participación y pluralidad de postores se requiere que la experiencia sea de la siguiente manera:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos en general

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 23

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego del análisis de la presente Consulta del participante el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria emitida mediante Informe N°041-2023/ESSB-DAIS-DESP-DISA APURIMAC II, procedió NO ACOGER dicha observación y/o consulta en vista que el objeto de contratación se refiere a insumos odontológicos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DISA APUR II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.4 mL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II.

Ruc/código :	20602445527	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	ELIMYR SOLUCIONES Y REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:32:46

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta.

En el punto 3.2 Requisitos de calificación están solicitando: COPIA SUPLENTE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ¿ BPDY. En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores.

Sres. del Comité al solicitar como requisito de Calificación CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, se debe mencionar que el producto solicitado no requiere de dicho certificado ya que este aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, por lo tanto no aplicaría la solicitud de este certificado, se solicita al comité suprimir dicha solicitud.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 23

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego del análisis de la presente Consulta del participante el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria emitida mediante Informe N°041-2023/ESSB-DAIS-DESP-DISA APURIMAC II, procedió ACLARAR, la consulta del participante, conforme a la revisión de los Términos de Referencia y los Requisitos de Calificación de las Bases Administrativas, la presentación de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (DBPDYT) es Opcional, es decir que no es obligatorio la presentación de dicho certificado, en vista que los productos solicitados objeto de la contratación no requieren de temperatura refrigerada o temperatura congelada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DISA APUR II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.4 mL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II.

Ruc/código :	10239507927	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	MORA LINO WALTER	Hora de envío :	18:44:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

en las especificaciones técnicas, Características del bien, Vencimiento del producto, solicitan: 24 , meses de vigencia para su vencimiento.

Siendo el tiempo máximo de vencimiento del flúor de 18 meses, por su características químicas propias del producto, solicito al Comité Especial aceptar 18 meses de vigencia de producto ofertado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1, VII,2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego del análisis de la presente Observación del participante el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria emitida mediante Informe N°041-2023/ESSB-DAIS-DESP-DISA APURIMAC II, procedió ACOGER, la consulta y/o observación del participante, los mismos que serán modificados en los Términos de Referencia de las bases integradas, quedando de la siguiente manera:

El producto que debe ingresar al almacén central de la Dirección de Salud Apurímac II, tendrá como mínimo 18 meses de vigencia antes de su vencimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DISA APUR II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.4 mL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II.

Ruc/código :	10239507927	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	MORA LINO WALTER	Hora de envío :	18:44:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la Bases del proceso en Capitulo III Requerimiento, Especificaciones técnica, VIII Documentos sanitarios de presentación obligatoria. solicitan: Presentar Certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte. Siendo el producto solicitado un insumos que no requiere cadena de frio para su almacenamiento y distribución, solicito al Comité Especial, retire este requerimiento , a fin de dar mayor pluralidad de postores al Proceso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III, 3.1 Literal: VIII Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego del análisis de la presente Consulta del participante el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria emitida mediante Informe N°041-2023/ESSB-DAIS-DESP-DISA APURIMAC II, procedió ACLARAR, la consulta del participante, conforme a la revisión de los Términos de Referencia y los Requisitos de Calificación de las Bases Administrativas, la presentación de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (DBPDyT) es Opcional, es decir que no es obligatorio la presentación de dicho certificado, en vista que los productos solicitados objeto de la contratación no requieren de temperatura refrigerada o temperatura congelada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DISA APUR II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.4 mL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II.

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 16/05/2023

Hora de envío : 23:17:51

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación se está solicitando lo siguiente:
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ¿ BPDY (opcional)

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, 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."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

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

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego del análisis de la presente observación del participante el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria emitida mediante Informe N°041-2023/ESSB-DAIS-DESP-DISA APURIMAC II, procedió NO ACOGER, la observación del participante, conforme a la revisión de los Términos de Referencia y los Requisitos de Calificación de las Bases Administrativas, la presentación de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (DBPDyT) es Opcional, es decir que no es obligatorio la presentación de dicho certificado, en vista que los productos solicitados objeto de la contratación no requieren de temperatura refrigerada o temperatura congelada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DISA APUR II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.4 mL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	23:17:51

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos en el plazo de entrega de los bienes establece:

El plazo de 10 días calendarios, a partir del día siguiente de la suscripción del contrato o la emisión de la orden de compra (¿)

Aclaremos, cuando un proveedor realiza la entrega de un bien en los almacenes de la entidad. El jefe de almacén solicita la orden de compra al proveedor para poder recepcionar los productos y así puedan ingresar al sistema interno de la entidad.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases que el plazo de entrega se debe regir a partir del día siguiente de recepción de la orden de compra.

Se debe integrar:

El plazo de 10 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificado la orden de compra al proveedor (¿)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **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:

Luego del análisis de la presente Observación del participante el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria emitida mediante Informe N°041-2023/ESSB-DAIS-DESP-DISA APURIMAC II, procedió ACOGER,la observación del participante, los mismos que serán corregidos en los Términos de Referencia de las Bases Integradas, quedando de la siguiente manera:

En el plazo de 10 días calendarios, computados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato o la notificación de la Orden de compra al proveedor, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DISA APUR II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.4 mL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	23:17:51

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Consulta u observación:
Observamos en el proceso de selección se solicitan:

VENCIMIENTO: El producto que debe ingresar al almacén central de la DIRECCION DE SALUD APURIMAC II, tendrá como mínimo 24 meses de vigencia ante de su vencimiento.

Cada fabricante formula el ingrediente de cada producto, resguardando el propósito de sus propiedades. El flúor Barniz es un producto de importación, desde su producción tiene una vida útil de 24 meses. Pero hasta que llegue a Perú toma un tiempo aproximado de 2 meses.

Para dar una mayor participación a otros postores solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se AMPLIE y acepten el vencimiento del producto mayor a 18 meses.

Se debe integrar:

VENCIMIENTO: El producto que debe ingresar al almacén central de la DIRECCION DE SALUD APURIMAC II, tendrá como mínimo 18 meses de vigencia ante de su vencimiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: VII Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego del análisis de la presente Observación del participante el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria emitida mediante Informe N°041-2023/ESSB-DAIS-DESP-DISA APURIMAC II, procedió ACOGER, la consulta y/o observación del participante, los mismos que serán modificados en los Términos de Referencia de las bases integradas, quedando de la siguiente manera:

El producto que debe ingresar al almacén central de la Dirección de Salud Apurímac II, tendrá como mínimo 18 meses de vigencia antes de su vencimiento.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DISA APUR II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.4 mL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	16/05/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	23:17:51

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en los requisitos de calificación NO se está solicitando lo siguiente:

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis)

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 ¿título¿ 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, AMPLIAR la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TENICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Se debe integrar:

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TENICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego del análisis de la presente Observación del participante el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria emitida mediante Informe N°041-2023/ESSB-DAIS-DESP-DISA APURIMAC II, procedió NO ACOGER, la observación del participante, en vista a que el producto debe tener su registro sanitario o certificado de registro sanitario así permitir la mayor participación de postores.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-DISA APUR II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.4 mL PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II.

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 16/05/2023

Hora de envío : 23:17:51

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en los requisitos de calificación NO se está solicitando lo siguiente:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio fabricante, expedida por la autoridad competente en el país de origen.

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.

Acápites de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego del análisis de la presente Observación del participante el Comité de Selección en coordinación con el área usuaria emitida mediante Informe N°041-2023/ESSB-DAIS-DESP-DISA APURIMAC II, procedió NO ACOGER, la observación del participante, en vista que no es requisito para el producto solicitado, así permitir la mayor participación de postores.

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

null