

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-DISA-A-II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PASTA DENTRIFICADA (DENTAL) 1450 PPM A 1500 PPM TUBO CON CONTENIDO DE 75 GR/90GR PARA LA DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

Ruc/código :	20516604558	Fecha de envío :	18/07/2024
Nombre o Razón social :	MEGA ODONTHO E.I.R.L.	Hora de envío :	18:20:37

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Consulta
experiencia del postor en la especialidad

Se consideran bienes similares a los siguientes; pasta dentífrica y /o pasta dental solicitamos al comité de selección sirva ampliar los bienes similares, ya que solo solicitar pasta dentífrica y/o pasta dental, no son bienes similares, son bienes iguales por lo que solicitamos se amplíe bienes similares a insumos dentales ya que cumplen con la misma función de cuidado de salud dental con la finalidad de una mayor participación postores y así no Atentar contra los principios de competencia, concurrencia, eficiencia, eficacia, trato justo e igualitario, consagrados en ley de contrataciones del estado.

Quedando como sigue:

Se considera bienes similares a los siguientes; pasta dentífrica y/o pasta dental e insumos dentales.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** b **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por el presente es importante señalar que el Organismo Técnico Especializado en opiniones previas ha señalado que la ¿experiencia¿ es la destreza adquirida por la reiteración de determinada conducta en el tiempo; es decir, por la habitual transacción del bien, servicio u obra que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado. Dicha experiencia genera valor agregado para su titular, incrementando sus posibilidades de acceso a los contratos con el Estado.

De esta manera, la experiencia constituye un elemento fundamental en la calificación de los proveedores, debido a que le permite a las Entidades determinar, de manera objetiva, la capacidad de los mismos para ejecutar las prestaciones requeridas, al comprobarse que estos han ejecutado y provisto previamente prestaciones iguales o similares a las que se requiere contratar.

Expuesto lo anterior, se debe mencionar que el producto a adquirir es de higiene bucal mas no es considerado como insumos de tratamiento, siendo que al solicitar que se considere como similares a insumos dentales no se estaría considerado como similares, por tanto, no se acoge su observación.

EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE SU OBSERVACION

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-15-2024-DISA-A-II-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PASTA DENTRIFICADA (DENTAL) 1450 PPM A 1500 PPM TUBO CON CONTENIDO DE 75 GR/90GR PARA LA DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	18/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:04:42

Observación: Nro. 2

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.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.4 Página: 18

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:

Con respecto a este punto, se debe mencionar que las bases estándar son aprobadas mediante la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, y para las Adjudicaciones Simplificadas con respecto a la habilitación hace mención a que estos deben guardar relación con cierta atribución con la cual debe contar para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación. Dicho ello al solicitar una licencia de funcionamiento no estaría de acuerdo con las bases estándar como requisito de calificación, a hora como documento obligatorio considerar dicho requisito se estaría restringiendo la participación de postores, mas aun si se hace mención al PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR, que menciona lo siguiente; exigir que todos los participantes presenten al momento de la presentación de propuestas la copia de la licencia municipal de funcionamiento resulta excesivo, pues presentar dicho documento sin conocer quién será el ganador de la buena pro transgrede el Principio de Economía.

Por todo lo mencionado esta dependencia no acoge su observación.

EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE SU OBSERVACION

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-15-2024-DISA-A-II-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PASTA DENTRIFICADA (DENTAL) 1450 PPM A 1500 PPM TUBO CON CONTENIDO DE 75 GR/90GR PARA LA DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	18/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:04:42

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Observamos que en la presente base estándar solicitan la presentación de REGISTRO SANITARIO para la PASTA DENTIFRICA, sin embargo, este producto no lo requiere ya que es un producto cosmético, por lo que deberían solicitar la NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO)

Ante el criterio antes expuesto pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACOGER y SUPRIMIR este criterio e integrarlo de la siguiente manera:

CREMA DENTIFRICA

- PRESENTAR NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) VIGENTE

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: XI 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:

Se acoge su observación, en las bases integradas se suprimirá el registro sanitario y se solicitará la NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO)

EL COMITE DE SELECCION ACOGE SU OBSERVACION

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

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC-SALUD CHANKA
Nomenclatura : AS-SM-15-2024-DISA-A-II-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PASTA DENTRIFICADA (DENTAL) 1450 PPM A 1500 PPM TUBO CON CONTENIDO DE 75 GR/90GR PARA LA DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	18/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:04:42

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

Observamos que, en el presente procedimiento de selección correspondiente a los productos de la convocatoria, NO se está solicitando el documento HOJA DE SEGURIDAD de los productos a adquirirse, esto es con finalidad de protección para los consumidores.

Este documento servirá para saber qué acciones tomar ante posibles síntomas de alergias o por irritación en las encías u otros factores que puedan ocasionar involuntariamente.

Integrándose de la siguiente manera:

- PRESENTACIÓN DE HOJA TÉCNICA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO (MSDS) CORRESPONDIENTES A LA PASTA DENTAL.

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

Nos e acoge su observación por motivo de que el producto a adquirir es de higiene bucal y mas no es inocuo, por tanto dicho documento sería restrictivo para otros participantes

EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE SU OBSERVACION

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-15-2024-DISA-A-II-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PASTA DENTRIFICADA (DENTAL) 1450 PPM A 1500 PPM TUBO CON CONTENIDO DE 75 GR/90GR PARA LA DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	18/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:04:42

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 04:

Observamos que en el presente procedimiento de selección no se está solicitando que CERTIFICADO DE ANÁLISIS o PROTOCOLO DE ANÁLISIS, firmado 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, NSO, certificado de análisis, Hojas de Seguridad y otros documentos emitidos por el fabricante.

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

No se acoge su observación, en razón de que se requiere mayor participación de postores y con lo solicitado se estará queriendo restringir la participación de mas postores
EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE SU OBSERVACION

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-15-2024-DISA-A-II-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PASTA DENTRIFICADA (DENTAL) 1450 PPM A 1500 PPM TUBO CON CONTENIDO DE 75 GR/90GR PARA LA DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

Ruc/código : 20544150104	Fecha de envío : 18/07/2024
Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío : 19:04:42

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 5:

1.2. Especificación Técnica

Observamos que NO SE SOLICITA el sustento del fabricante, en cuanto a la determinación de los metales pesados permitidos para la CREMA DENTAL, esto se debe a que este producto tiene en su materia prima un mínimo de metal permitido el cual no atenta contra la salud del consumidor y no es parte de las especificaciones de calidad de los productos terminados registrado ante la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) Y QUE DEBE SER SUSTENTADO POR UN DOCUMENTO EMITIDO POR EL FABRICANTE.

- Concentración de metales pesados: no mayor a 20mg /kg
- Limite microorganismos no mayores a 1000 microorganismos /g
- No debe contener sacarosa.

- Por lo tanto, observamos que dichas concentraciones que se encuentran dentro del rango permitido y aprobado por el Colegio Odontológico del Perú, deberían incluirse en las bases integradas, y que sea sustentando x el fabricante.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: XI **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:

No se acoge su observación por razones de que en la fabricación del producto a contratar no se utilizan metales pesados y se solicita que se ceñían a las bases.

EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE SU OBSERVACION

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-15-2024-DISA-A-II-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PASTA DENTRIFICADA (DENTAL) 1450 PPM A 1500 PPM TUBO CON CONTENIDO DE 75 GR/90GR PARA LA DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 18/07/2024

Hora de envío : 19:04:42

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 6:

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, y productos sanitarios, como es el caso de la PASTA DENTIFRICA, 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(¿)¿ Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su Artículo 2°, 10°, 69°, 70° y 71°

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 Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

Requisito:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas 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.

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: CAP II

Literal: XI

Página: 23

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

REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO LEY 30225, ART. 28 NUMERAL 28.2) Literal a) y b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si bien el documento del BPDT es un documento que garantiza el traslado de productos en forma adecuada desde su punto de partida hasta la llegada, se debe mencionar que para el presente caso no se ve relevante dicha exigencia, por tanto no se acoge su observación

el comité de selección no acoge su observación

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-15-2024-DISA-A-II-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE PASTA DENTRIFICADA (DENTAL) 1450 PPM A 1500 PPM TUBO CON CONTENIDO DE 75 GR/90GR PARA LA DIRECCION DE SALUD APURIMAC II

Ruc/código :	20600477481	Fecha de envío :	18/07/2024
Nombre o Razón social :	ARI FARMA S.A.C.	Hora de envío :	20:08:43

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Se hace la presente observación en razón a que se está solicitando en el factor experiencia del postor, se consideren como bienes similares a los siguientes pasta dentrifica y/o dental. Sin embargo, esto no se consideran como similares, muy por el

contrario, serían iguales.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ampliar este criterio a productos farmacéuticos en general.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1B **Página: 25**

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

LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por el presente es importante señalar que el Organismo Técnico Especializado en opiniones previas ha señalado que la *¿experiencia¿* es la destreza adquirida por la reiteración de determinada conducta en el tiempo; es decir, por la habitual transacción del bien, servicio u obra que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado. Dicha experiencia genera valor agregado para su titular, incrementando sus posibilidades de acceso a los contratos con el Estado.

De esta manera, la experiencia constituye un elemento fundamental en la calificación de los proveedores, debido a que le permite a las Entidades determinar, de manera objetiva, la capacidad de los mismos para ejecutar las prestaciones requeridas, al comprobarse que estos han ejecutado y provisto previamente prestaciones iguales o similares a las que se requiere contratar.

Expuesto lo anterior, se debe de mencionar que el producto a adquirir es de higiene bucal y siendo que al solicitar que se considere como similares a productos farmacéuticos, no se estaría considerado como similares, por tanto, no se acoge su observación.

EL COMITE DE SELECCION NO ACOGE SU OBSERVACION

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

null