

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-37-2024-MPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN DE MASCARILLA DESCARTABLE PARA EL PERSONAL OBRERO DE LA MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:48:14

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, se observa que en el numeral CAPÍTULO III REQUERIMIENTO literal 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, numeral A CAPACIDAD: HABILITACIÓN LEGAL están solicitando Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA, para aquellos productos aplicables. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances de DS N° 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario, copia del expediente de trámite de la solicitud de reinscripción se aclara que el bien ofertado no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por ende, DIGEMID ha manifestado en diversos pronunciamientos que los productos de condición biológica NO ESTÉRIL NO REQUIERE de registro sanitario. Asimismo, se encuentra en el listado de productos que no requieren registro sanitario (numeral N°929) DIGEMID hace referencia que las mascarillas no estériles no requieren registro sanitario; por lo tanto, solicitamos al comité de selección suprimir la exigencia de la presentación del certificado de registro sanitario, ya que, ello está vulnerando la libre participación de pluralidad de postores. Por tal motivo se sugiere que se adjunte el listado de productos que no están sujetos a registro sanitario de la ANM, que esta informado por la entidad DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme el Artículo 16.2 de las LCE las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria, SE ACOGE LA OBSERVACIÓN y a fin de promover de mayores postores se suprime la exigencia de la presentación del certificado de registro sanitario, asimismo se mantiene la documentación de presentacion obligatoria.

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

null

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-37-2024-MPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN DE MASCARILLA DESCARTABLE PARA EL PERSONAL OBRERO DE LA MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:48:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, en el numeral CAPÍTULO III REQUERIMIENTO en el literal 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, numeral A CAPACIDAD: HABILITACIÓN LEGAL están solicitando, Certificado vigente de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados, consultar al estimado comité para el caso de productos importados los certificados equivalentes son Certificado ISO 13485:2016, Certificado de la Unión Europea, y certificado de la FDA, se podrá presentar cualquiera de estas certificaciones por ser un producto importado y por ser del rubro de dispositivo medico según como lo señala el artículo 124 del Decreto Supremo 016-2017 SA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme el Artículo 16.2 de las LCE las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria, SE ACOGE LA OBSERVACIÓN y a fin de promover de mayores postores se aceptan certificados equivalentes como ISO 13485:2016 y certificado de la FDA.

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

Se aceptan certificados equivalentes como ISO 13485:2016 y certificado de la FDA.

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-37-2024-MPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN DE MASCARILLA DESCARTABLE PARA EL PERSONAL OBRERO DE LA MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:48:14

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, en el numeral CAPÍTULO III REQUERIMIENTO en el literal 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, numeral B.-EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD están solicitando que se consideran como bienes similares:

a los siguientes VENTA DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS Y/O MASCARILLAS KN95 sin embargo se observa que los productos indicados como bienes similares el material corresponde a Celulosa no tejida, con tratamiento Spunbond ó tela no tejida de polipropileno con proceso SMS cabe indicar que los mandiles descartables no estéril y botas descartables no estéril tienen la misma materia prima. Por tal motivo se sugiere que se consideren como bienes similares opcionales a este tipo de productos MANDILES NO ESTERILES Y BOTAS DESCARTABLES NO ESTERILES y/o productos de protección personal con la finalidad de mayor pluralidad de postores, según como señala la Ley de contratación del estado N° 30225.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 35

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

Ley de contratación del estado N° 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme el Artículo 16.2 de las LCE las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN ya que se mantiene bienes similares a los siguientes bienes de MASCARILLAS QUIRÚRGICAS Y/O MASCARILLAS KN95

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

null

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-37-2024-MPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN DE MASCARILLA DESCARTABLE PARA EL PERSONAL OBRERO DE LA MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:48:14

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Señores del comité de Selección, en el literal 1.9.- PLAZO DE ENTREGA, Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 DIAS CALENDARIO CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación, consultar si es posible ampliar o modificar el plazo de primera entrega de 10 días calendario a 20 días calendario. Debido a que los tiempos de importación están demorando los itinerarios de país de origen.

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN ya que es de suma urgencia la adquisición de las mascarillas para la protección de los servidores y del estudio de mercado realizado se aprecia que es posible el cumplimiento en 10 días calendario.

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

null

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-37-2024-MPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN DE MASCARILLA DESCARTABLE PARA EL PERSONAL OBRERO DE LA MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:28:52

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitamos que se solicite la presentación del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos en el formato de cada fabricante, debidamente suscrito por el profesional correspondiente del área de control de calidad, dependiendo de cada normativa del país de origen del Fabricante y refrendado por el director técnico (químico farmacéutico) de la empresa postora, ya que dicha formalidad permitirá al área usuaria de la Entidad hacer la validación del producto ofertado.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** 17

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme el Artículo 16.2 de las LCE las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria, SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN se tomará en cuenta lo establecido en la ficha homologada para lo cual se solicitará:

Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente ficha de homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

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

Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente ficha de homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-37-2024-MPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN DE MASCARILLA DESCARTABLE PARA EL PERSONAL OBRERO DE LA MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:28:52

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Estimado Comité; RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor, se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes : VENTA DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS Y/O MASCARILLAS KN95. Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento, CONSIDERAR también: VENTA DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS Y/O MASCARILLAS KN95 Y/O, EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL. A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 35

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme el Artículo 16.2 de las LCE las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria, NO SE ACOGE con el finde acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes : VENTA DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS Y/O MASCARILLAS KN95.

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

null

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-37-2024-MPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN DE MASCARILLA DESCARTABLE PARA EL PERSONAL OBRERO DE LA MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DE AREQUIPA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	12/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:35:47

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III: DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA: solicitan la presentación obligatoria del registro sanitario; sin embargo, este producto no requiere de ello, en ese sentido se debe suprimir la presentación de este.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 34

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme el Artículo 16.2 de las LCE las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria, SE SACOGE LA OBSERVACIÓN y a fin de promover de mayores postores se suprime la exigencia de la presentación del certificado de registro sanitario, asimismo se mantiene la documentación de presentación obligatoria.

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

null