

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - SUB REGION DE SALUD BAGUA

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-RIS-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL E INSUMOS PARA GARANTIZAR LA ATENCIÓN DE LAS GESTANTES QUE ACUDEN A LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD BAGUA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 10/04/2025

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 18:57:47

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 1.9 del Capítulo I, página 15, referente al Plazo de Entrega, la entidad establece lo siguiente:

Entendemos; que el plazo de entrega es de 15 días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra, conforme lo señala el numeral 3.6.2 del Requerimiento.

En ese sentido; sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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:

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16° de la ley y el artículo 29° del reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (términos de referencia en el presente caso), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Asimismo, cabe señalar que, en las bases estándar objeto de la presente contratación dispone que, en la SECCIÓN ESPECÍFICA, ¿LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS¿, el cua está relacionada con la información que brinda el área usuaria, este es el caso específico sobre el plazo de PLAZO DE ENTREGA debe estar conforme lo señala el numera 3.6.2 del Requerimiento.

Finalmente, en virtud de os dispositivos legales citados previamente, el OEC aclara la consulta formulada por e participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., por lo tanto, en el " PLAZO DE ENTREGA" se debe consignar lo siguiente: El plazo de ejecución es de 15 (Quince) días calendarios, computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con o establecido en el expediente de contratación.

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

El plazo de eecución es de 15 (Quince) días calendarios, computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - SUB REGION DE SALUD BAGUA

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-RIS-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL E INSUMOS PARA GARANTIZAR LA ATENCIÓN DE LAS GESTANTES QUE ACUDEN A LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD BAGUA

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 10/04/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:47 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con relación a los Requisitos de Calificación; A. Capacidad Legal de la página 24 de las bases.

Se ha observado que la Entidad ha incluido dentro de los requisitos de capacidad legal (habilitación), los siguientes documentos:

- ¿ Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento
- ¿ Certificado de Buenas Prácticas de distribución
- ¿ Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- ¿ Certificado de análisis o protocolo de analisis
- ¿ Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario

En este contexto, resulta pertinente señalar que, conforme a lo establecido en la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4 del Tribunal de Contrataciones del OSCE, los requisitos de calificación tienen como propósito verificar que los postores cuenten con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras que los documentos solicitados para la admisión de la oferta deben estar orientados exclusivamente a acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que SUPRIMA las exigencias de los documentos, Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de distribución, Certificado de Buenas Prácticas de manufactura, Certificado de análisis o protocolo de análisis, Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario, señaladas en el numeral 3.2 (requisitos de calificación), y que estas exigencias sean INCORPORADAS en el Capítulo II (documentos para la admisión de la oferta), conforme a los argumentos expuestos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16° de la ley y el artículo 29° del reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (términos de referencia en el presente caso), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Así, en las bases estándar objeto de la presente convocatoria, se establece que, los requisitos de habilitación están ¿RELACIONADOS A LA HABILITACIÓN PARA LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD ECONÓMICA MATERIA DE LA CONTRATACIÓN¿, es por ello que en el literal A) del título V ¿REQUISITOS DE CALIFICACIÓN¿, se ha precisado que el Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de distribución, Certificado de Buenas Prácticas de manufactura, Certificado de análisis o protocolo de análisis, Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario. Finalmente, en virtud de los dispositivos legales citados previamente, se aclara que los requisitos de calificación respecto a la habilidad permanecen tal cual las bases estándar.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - SUB REGION DE SALUD BAGUA

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-RIS-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL E INSUMOS PARA GARANTIZAR LA ATENCIÓN DE LAS GESTANTES QUE ACUDEN A LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD BAGUA

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 10/04/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:47 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En base a la consulta anterior; y con relación al numeral 2.2.1.1 del capítulo II, pagina 16 de las bases ¿ Documentos para la admisión de la oferta.

- Certificado de análisis o protocolo de análisis

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16° de la ley y el artículo 29° del reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (términos de referencia en el presente caso), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Finalmente, en virtud de los dispositivos legales citados previamente, se aclara efectivamente la acreditación de del certificado de análisis o protocolo de análisis es tal cual lo indica la consulta formulada por el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

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

Ninguna

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - SUB REGION DE SALUD BAGUA

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-RIS-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL E INSUMOS PARA GARANTIZAR LA ATENCIÓN DE LAS GESTANTES QUE ACUDEN A LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD BAGUA

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 10/04/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:47 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En base a la consulta anterior; con relación al CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, debemos señalar que de conformidad con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se establece como uno de los requisitos para la emisión del registro sanitario la presentación del ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (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 médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Normal ISO 13485 vigente, FDA y otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Como es de verse, en los citados artículos se considera como certificaciones equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente y FDA, y se brinda la posibilidad de presentarse otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.¿

En ese sentido; solicitamos al comité de selección sirva ACEPTAR como documento equivalente al CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA al ISO 13485 (La norma ISO 13485 es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios.)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: II Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16° de la ley y el artículo 29° del reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (términos de referencia en el presente caso), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Finalmente, en virtud de los dispositivos legales citados previamente, se aclara efectivamente lo para tal acreditación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA queda de la siguiente manera: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Emitida por la Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas- DIGEMID, como Autoridad nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), y/o equivalente, según corresponda.

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Emitida por la Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas- DIGEMID, como Autoridad nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM), y/o equivalente, según corresponda.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - SUB REGION DE SALUD BAGUA

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-RIS-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL E INSUMOS PARA GARANTIZAR LA ATENCIÓN DE LAS GESTANTES QUE ACUDEN A LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD BAGUA

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 10/04/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:47 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 16: Documentos para la admisión de la oferta.

Al respecto, advertimos que la entidad no está requiriendo la siguiente documentación; a fin de que la entidad convocante compruebe de forma indubitable que los postores cumplen las EE.TT. funcionales o relevante; sería adecuado acreditar de manera documentaria el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

- REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (COPIA)

Por lo expuesto; solicitamos al Comité INCORPORE los documentos con ocasión de las bases integradas dentro del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, página 16: Documentos para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16° de la ley y el artículo 29° del reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (términos de referencia en el presente caso), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Así, en las bases estándar objeto de la presente convocatoria, se establece que, los requisitos de habilitación están ¿RELACIONADOS A LA HABILITACIÓN PARA LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD ECONÓMICA MATERIA DE LA CONTRATACIÓN¿, es por ello que en el literal A) del título V ¿REQUISITOS DE CALIFICACIÓN¿, se debe agregar el REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO acreditado mediante copia simple del mismo.

Finalmente, en virtud de los dispositivos legales citados previamente, se aclara que, dentro de los requisitos de calificación respecto a la habilidad, se agrega el REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO acreditado mediante copia simple del mismo.

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

Dentro de los requisitos de calificación respecto a la habilidad, se agrega el REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO acreditado mediante copia simple del mismo.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - SUB REGION DE SALUD BAGUA

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-RIS-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL E INSUMOS PARA GARANTIZAR LA ATENCIÓN DE LAS GESTANTES QUE ACUDEN A LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD BAGUA

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 10/04/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:47 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Apreciamos que dentro de las características técnicas se solicita ¿microcubeta compatible para análisis de hemoglobina descartable para equipo portátil¿, sin embargo no especifica el modelo del equipo portátil a ser utilizado. Esto cobra relevancia en tanto que las microcubetas compatibles para determinada marca no se pueden utilizar con otras marcas o modelos.

Tomando en consideración que la descripción del bien dice microcubeta descartable para hemoglobinómetro Hemo_Control entendemos que una de las características técnicas sería: ¿Microcubeta compatible para análisis de hemoglobina descartable para equipo portátil Hemo Control¿; por favor sirva indicar si nuestra apreciación es correcta, y de ser así, respetuosamente solicitamos sirvan realizar el ajuste correspondiente en las bases integradas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante reporte del siga patrimonio, nuestra intirución solo cuenta con equipo hemoglobinómetro Hemo_Control, razón por la cual se solicita la compra de Microcubetas compatibles para el equipo antes mencionado.

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

Microcubetas compatibles con el equipo hemoglobinometro Hemo - control

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - SUB REGION DE SALUD BAGUA

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-RIS-B-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL E INSUMOS PARA GARANTIZAR LA ATENCIÓN DE LAS GESTANTES QUE ACUDEN A LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD BAGUA

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 10/04/2025 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 18:57:47 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se solicita una vigencia mínima igual o mayor a 24 meses, en ese sentido nos permitimos indicarles que las microcubetas solicitadas salen de su fábrica en Alemania con 16 meses aproximadamente si eso le sumamos los procesos de importación y desaduanaje esto se reduce a 13 meses por lo que respetuosamente solicitamos sirvan considerar

Vigencia mínima del dispositivo médico no menor a 12 meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16° de la ley y el artículo 29° del reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (términos de referencia en el presente caso), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación. Finalmente, en virtud de los dispositivos legales citados previamente, se aclara efectivamente lo que mencionado sobre la vigencia mínima del dispositivo médico debe ser no menor a 12 meses.

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

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser no menor a 12 meses.