

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 14/07/2023

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

Hora de envío : 17:47:21

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega se indica lo siguiente:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de quince (15) días calendario.

Al respecto, a fin de garantizar una mejor distribución de los bienes objeto de la presente convocatoria, solicitamos al Comité de Selección que establezca que los bienes de la presente convocatoria se entreguen en 2 bloques de la siguiente manera:

-Primera entrega: 100 cajas x 50 unidades de microcubetas x cada caja (En un plazo de 45 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra al correo consignado por el postor)

-Segunda entrega: 100 cajas x 50 unidades de microcubetas x cada caja (A LOS 60 DÍAS CALENDARIOS SIGUIENTES DE LA PRIMERA ENTREGA)

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:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA Y SE ACLARA QUE SE CONSIDERARÁ LO SIGUIENTE: "PLAZO DE ENTREGA: LA ENTREGA SE REALIZARÁ EN UN PLAZO DE 45 DÍAS CALENDARIO, COMPUTADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA."

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

PLAZO DE ENTREGA: LA ENTREGA SE REALIZARÁ EN UN PLAZO DE 45 DÍAS CALENDARIO, COMPUTADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:21 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad ha previsto que se acrediten las especificaciones técnicas con folletos, instructivos, catálogos, manuales, certificaciones o similares que permitan acreditar las especificaciones técnicas sin embargo, cabe señalar que las Bases estándar disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar dentro de un literal el detalle de la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria:

MICROCUBETA DESCARTABLE:

- MATERIAL DE POLIESTIRENO.
- PERMITE LA DETERMINACIÓN FOTOMÉTRICA DE LA HEMOGLOBINA.
- PRINCIPIO DE MEDICIÓN FOTOMÉTRICA DE ABSORCIÓN ÓPTICA.
- TAMAÑO ADECUADO PARA 08 UL A 10UL DE MUESTRA.

(DESCRITAS EN LA PÁGINA 25 DE LAS BASES)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado según diversas resoluciones, entre ellas, la Resolución N° 2336-2023-TCE-S3.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR DOCUMENTOS ADICIONALES TALES COMO FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, MANUALES, CERTIFICACIONES O SIMILARES PARA ACREDITAR LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN, SUPRIMIENDO QUE ESTAS DEBEN DE CONTENER LA NOMENCLATURA Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO. ASIMISMO, CABE MENCIONAR QUE, LA INFORMACIÓN MÍNIMA QUE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBERÁN DE CONTENER SON LAS QUE SE ENCUENTRAN EN LA PÁGINA 25 DE LAS BASES ESTÁNDAR.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:21 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 17 de las Bases se indica que a fin de acreditar las especificaciones técnicas se podrá adjuntar (¿) certificaciones o SIMILARES para acreditar las características técnicas.

Al respecto, entendemos que, por SIMILARES, los postores podremos adjuntar CARTA EMITIDA POR EL FABRICANTE, a fin de poder acreditar mediante una comunicación del fabricante las especificaciones técnicas.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE COMO DOCUMENTOS SIMILARES, PODRÁ ADJUNTAR CARTA EMITIDA POR EL FABRICANTE ACREDITANDO LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:21 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el literal f) de la página 17 de las Bases se indica que los postores participantes deberán obligatoriamente presentar una muestra del bien en el plazo establecido (¿)

Sin embargo, lo indicado NO GUARDA RELACIÓN con lo establecido en las BASES ESTANDAR VIGENTES del OSCE para la adquisición de bienes en una adjudicación simplificada, pues se ha establecido lo siguiente: ¿Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras .¿

Sobre lo expuesto, podemos afirmar que no se cumplen todos estos requisitos para que pueda considerarse una presentación de muestras para la presente convocatoria, por tanto, SOLICITAMOS al Comité de Selección que se ELIMINE el requerimiento de presentación de muestras para la presente convocatoria.

(Asimismo, solicitamos SUPRIMIR lo indicado en el numeral 9 de la página 22 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE DEBERÁ DE CEÑIRSE A LOS SOLICITADO EN EL LITERAL F) DEL NUMERAL 2.2.1.1. DEL CAPITULO II DE LAS BASES.

ASIMISMO, SE MENCIONA QUE MEDIANTE LAS MUESTRAS SE VERIFICARA LOS ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES, PRESENTACIÓN Y SELLADO; LA METODOLOGÍA QUE SE UTILIZARÁ SERÁ, SENSORIAL VISUAL; SE VERIFICARA LA PRESENTACIÓN, LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y LA COMPATIBILIDAD CON LOS EQUIPOS DE LA ENTIDAD; SE DEBERÁ DE PRESENTAR MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINÓMETRO (EKF) HEMO CONTROL X 50 UNIDADES; LOS CUALES DEBERÁN SER ENTREGADAS OBLIGATORIAMENTE EN LA OFICINA DE LOGÍSTICA DE DIRESA CALLAO, SITO EN JR.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:21 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral 4 de la página 22 se visualiza un cuadro en donde se detalla un bien que NO CORRESPONDE A LA PRESENTE CONVOCATORIA: ¿Lanceta descartable retráctil x unidades¿.

Al respecto, a fin de evitar ambigüedades para la elaboración y presentación de ofertas que conlleven a posibles vicios de nulidad, solicitamos SUPRIMIR toda información que conduzca a error en el presente procedimiento de selección, para el caso presente, solicitamos que se CLARIFIQUE que el único bien a ofertar para la presente convocatoria serán las MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE LA PRESENTE CONTRATACIÓN ES PARA EL ÚNICO BIEN: MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO (EKF) HEMOCONTROL X50 UNIDADES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:21 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitamos SUPRIMIR las especificaciones técnicas del bien: ¿Lanceta Descartable retráctil¿, señaladas en la página 25 de las Bases debido que NO CORRESPONDE ofertar en la presente convocatoria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA CONSULTA Y SE SUPRIMIRÁ LAS ESPECIFICACIONES QUE NO CORRESPONDAN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:21 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 25 de las Bases se visualiza la siguiente especificación técnica:

-Tamaño adecuado para 08 ul de muestra

Al respecto, cabe señalar que lo correcto es que esta especificación técnica de detalle de la siguiente manera: Tamaño adecuado para 8 a 10ul

Por tanto, solicitamos efectuar la corrección correspondiente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: -- Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA CONSULTA CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR LA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES E INDICAR QUE SE INTEGRA A LAS BASES:
- TAMAÑO ADECUADO PARA 8 A 10 UL DE MUESTRA.

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA CONSULTA CON LA FINALIDAD DE GARANTIZAR LA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES E INDICAR QUE SE INTEGRA A LAS BASES:
- TAMAÑO ADECUADO PARA 8 A 10 UL DE MUESTRA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:21 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal A de la página 26 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, vigente.

Se solicita al comité de selección que precise en este punto, que se aceptará como documentos equivalentes al CBPM (otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por Autoridad competente del País de Origen), lo siguiente:

1. El Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.
2. Certificado CE de conformidad
3. NORMA ISO / EN 13845
4. Certificado expedido por la FDA.

El sustento de nuestro pedido es conforme al marco normativo del sector Salud: Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICOSAN/MINSA - Resolución Directoral N°102-2017- DIGEMID-DG-MINSA (Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura), recogido en diversos pronunciamientos del OSCE. PRONUNCIAMIENTO N° 612 -2019/OSCE-DGR.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA CONSULTA E INDICA QUE SE PRESENTARÁ CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN EL CASO DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL EXTRANJERO CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN EMITIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN O CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMA ISO/EN 13485 Y DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE ASIMISMO CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA FDA EN EL QUE SE CONSIGNE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ESTOS DOCUMENTOS DEBERÁN DE ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

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

SE PRESENTARÁ CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN EL CASO DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL EXTRANJERO CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN EMITIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN O CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMA ISO/EN 13485 Y DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE ASIMISMO CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA FDA EN EL QUE SE CONSIGNE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ESTOS DOCUMENTOS DEBERÁN DE ENCONTRARSE VIGENTES A LA FECHA DE LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:21 |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el literal A de la página 26 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:
En el literal A de la página 26 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

-Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, vigente.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR que el presente documento deberá estar a nombre del postor.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA E INDICA QUE SE PRESENTARÁ CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTE, A NOMBRE DEL POSTOR Y EN EL CASO DE QUE SE HAYA CONTRATADO LOS SERVICIOS DE ALMACENAJE A UN TERCERO, EL POSTOR DEBERÁ DE PRESENTAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO A SU NOMBRE SEGÚN SEA LOS PROCESOS QUE LE CORRESPONDEN ADEMÁS DEBERÁ PRESENTARSE EL CONTRATO DEL SERVICIO DE ALMACENAJE.

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

SE PRESENTARÁ CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTE, A NOMBRE DEL POSTOR Y EN EL CASO DE QUE SE HAYA CONTRATADO LOS SERVICIOS DE ALMACENAJE A UN TERCERO, EL POSTOR DEBERÁ DE PRESENTAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO A SU NOMBRE SEGÚN SEA LOS PROCESOS QUE LE CORRESPONDEN ADEMÁS DEBERÁ PRESENTARSE EL CONTRATO DEL SERVICIO DE ALMACENAJE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:47:21 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 26 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

-Certificado o protocolo de análisis del producto ofertado.

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.
Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE SI SE ACEPTARÁ CERTIFICADO Y/O PROTOCOLO DE ANÁLISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE EL CUAL DEBE ESTAR REFRENDADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 19:53:17 |

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos en el plazo de entrega de los bienes establece:

PLAZO DE ENTREGA: la entrega se realizara en un plazo de 15 días calendario, computado a partir del día siguiente de la recepción de la orden y/o contrato.

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:

PLAZO DE ENTREGA: la entrega se realizara en un plazo de 15 días calendario, computado a partir del día siguiente de la recepción de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria acoge parcialmente la observación y se aclara que se considerará lo siguiente: ¿Plazo de entrega: La entrega se realizará en un plazo de 45 días calendario, computado a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.¿

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 19:53:17 |

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en los documentos para la admisión de la oferta están solicitando:

f) Los postores participantes deberán obligatoriamente presentar una muestra del bien en el plazo establecido. Las mismas que deberán cumplir según las especificaciones técnicas presentes en las bases administrativas. (¿)

Sobre el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos solicitado, para ello no necesitan una muestra basta con que se presente fotografías, catálogos, inserto, y/o cartas del fabricante del producto ofertado cumpliendo con las especificaciones técnicas.

En el marco de lo dispuesto en el principio de eficacia y eficiencia solicitamos eliminar la presentación de muestras y, en su lugar, requiera la presentación de fotografías, catálogos, inserto en español, y/o cartas del fabricante.

La evaluación de la muestra consistirá en verificar el contenido de la información que contiene el rotulado del producto y compararlo con la información de los demás documentos contenidos en la oferta y para ello no necesitan una muestra basta con que se presente fotografías del producto (o de los rotulados) y del inserto. Consideramos que la respuesta del comité de selección contraviene lo dispuesto en el literal f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE DEBERÁ DE CEÑIRSE A LOS SOLICITADO EN EL LITERAL F) DEL NUMERAL 2.2.1.1. DEL CAPÍTULO II DE LAS BASES.

ASIMISMO, SE MENCIONA QUE MEDIANTE LAS MUESTRAS SE VERIFICARA LOS ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES, PRESENTACIÓN Y SELLADO; LA METODOLOGÍA QUE SE UTILIZARÁ SERÁ, SENSORIAL VISUAL; SE VERIFICARA LA PRESENTACIÓN, LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y LA COMPATIBILIDAD CON LOS EQUIPOS DE LA ENTIDAD; SE DEBERÁ DE PRESENTAR MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINÓMETRO (EKF) HEMO CONTROL X 50 UNIDADES; LOS CUALES DEBERÁN SER ENTREGADAS OBLIGATORIAMENTE EN LA OFICINA DE LOGÍSTICA DE DIRESA CALLAO, SITO EN JR. COLINA Nº 879 - BELLAVISTA - CALLAO, EN EL SIGUIENTE HORARIO DESDE LAS 08:00 A.M. A 16:00 P.M.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 19:53:17 |

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que los requisitos de calificación se están solicitando lo siguiente:

- Certificado o Protocolo de Análisis del producto ofertado.

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, se integren en las bases como documento de calificación la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Se debe integrar:

- Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis, emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la norma correspondiente, por (¿) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: A Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE SE SOLICITA CERTIFICADO Y/O PROTOCOLO DE ANÁLISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE, EL CUAL DEBE ESTAR REFRENDADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

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

SE SOLICITA CERTIFICADO Y/O PROTOCOLO DE ANÁLISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE, EL CUAL DEBE ESTAR REFRENDADO POR EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 19:53:17 |

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato 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.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE SE DEBERÁ CEÑIR A LO ESTIPULADO EN EL NUMERAL 3.2 DEL CAPÍTULO III DE LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 19:53:17 |

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

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

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPD

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.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE SE DEBERÁ CEÑIR A LO ESTIPULADO EN EL NUMERAL 3.2 DEL CAPÍTULO III DE LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|--------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545792177 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOLAB SAC | Hora de envío : | 22:24:44 |

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA SUPRIMIR DE LAS BASES QUE EN FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, MANUALES, CERTIFICACIONES O SIMILARES, MENCIONEN LA NOMENCLATURA Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO, SEGUN LO INDICADO EN EL LITERAL E), YA QUE ESTA DOCUMENTACIÓN AL SER EMITIDA POR EL FABRICANTE NO CONTIENE DICHA NOMENCLATURA O NOMBRE DEL PRODUCTO, YA QUE COMO SU NOMBRE INDICA SON CATÁLOGOS QUE EMITE EL FABRICANTE DONDE SE ENCUENTRA INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO, SALVO QUE SE SOLICITE UNA CARTA DE REPRESENTACIÓN DEL FABRICANTE A NOMBRE DE LA EMPRESA POSTORA A FIN DE GARANTIZAR EL STOCK Y GARANTIA DE LOS BIENES DURANTE TODO EL PROCESO DE LA CONTRATACIÓN Y ADICIONAL A ELLO SE ACEPTA UNA FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO DONDE SE INDIQUE LAS CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS EN EL PRESENTE

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** E **Página:** 17

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR DOCUMENTOS ADICIONALES TALES COMO FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, MANUALES, CERTIFICACIONES O SIMILARES PARA ACREDITAR LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN, SUPRIMIENDO QUE ESTAS DEBEN DE CONTENER LA NOMENCLATURA Y NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO. ASIMISMO, CABE MENCIONAR QUE, LA INFORMACIÓN MÍNIMA QUE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBERÁN DE CONTENER SON LAS QUE SE ENCUENTRAN EN LA PÁGINA 25 DE LAS BASES ESTÁNDAR.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|--------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545792177 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOLAB SAC | Hora de envío : | 22:26:35 |

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, específicamente en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (Pág. 17), siendo que al aplicar esta medida, se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado, así como la DIRECTIVA N° 015-2017-OSCE/CD. Bajo la premisa mencionada en el párrafo anterior, entendemos que para los procedimientos de selección en formato electrónico no es obligatoria la presentación de muestras, en respuesta a que la DIRECTIVA N° 015-2017-OSCE/CD, señala textualmente en el Numeral VI lo siguiente: VI. DISPOSICIONES GENERALES 6.1. () 6.2. ().3 () 6.4 En caso que la Entidad haya considerado la presentación de muestras como parte de la oferta en un procedimiento para la contratación de bienes, se deberá programar la presentación de ofertas en acto público, NO resultando aplicable la Adjudicación Simplificada en forma electrónica. Como se podrá observar, cuando la adjudicación simplificada no es electrónica, si se permite la presentación de muestra pero estas se deben realizar por un acto público, diferente es el caso del procedimiento de selección por ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA ELECTRÓNICA, en este caso no resulta aplicable la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS. De acuerdo al análisis desarrollado, tenemos claro que no existe sustento jurídico para solicitar la presentación de las muestras como parte de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, es por ello que le solicitamos al distinguido colegiado SUPRIMIR la obligatoriedad de la PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS, entendemos que al acoger nuestra observación no se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** F **Página:** 17

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:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE DEBERÁ DE CEÑIRSE A LOS SOLICITADO EN EL LITERAL F) DEL NUMERAL 2.2.1.1. DEL CAPÍTULO II DE LAS BASES.

ASIMISMO, SE MENCIONA QUE MEDIANTE LAS MUESTRAS SE VERIFICARA LOS ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES, PRESENTACIÓN Y SELLADO; LA METODOLOGÍA QUE SE UTILIZARÁ SERÁ, SENSORIAL VISUAL; SE VERIFICARA LA PRESENTACIÓN, LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y LA COMPATIBILIDAD CON LOS EQUIPOS DE LA ENTIDAD; SE DEBERÁ DE PRESENTAR MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINÓMETRO (EKF) HEMO CONTROL X 50 UNIDADES; LOS CUALES DEBERÁN SER ENTREGADAS OBLIGATORIAMENTE EN LA OFICINA DE LOGÍSTICA DE DIRESA CALLAO, SITO EN JR. COLINA N° 879 ¿ BELLAVISTA ¿ CALLAO, EN EL SIGUIENTE HORARIO DESDE LAS 08:00 A.M. A 16:00 P.M.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|--------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545792177 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOLAB SAC | Hora de envío : | 22:40:18 |

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS QUE LA PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS SEA ACEPTADA HASTA EL MISMO DÍA DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, A FIN DE PODER TENER UN TIEMPO PARA LA IMPORTACIÓN DE LAS MUESTRAS, YA QUE EL PRODUCTO NO ES FABRICADO DE FORMA LOCAL SINO ES UN PRODUCTO QUE TIENE QUE SER IMPORTADO, Y PARA EL DESADUANAJE DEL MISMO TOMA UN TIEMPO CONSIDERABLE. SOLICITAMOS ELLO A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** F **Página:** 17

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:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE DEBERÁ DE CEÑIRSE A LOS SOLICITADO EN EL LITERAL F) DEL NUMERAL 2.2.1.1. DEL CAPÍTULO II DE LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|--------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545792177 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOLAB SAC | Hora de envío : | 22:42:06 |

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

"SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA SUPRIMIR DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LAS MICROCUBETAS DESCARTABLES, LA SIGUIENTE CARACTERÍSTICA:

-Microcubeta compatible para análisis de hemoglobina descartable para el equipo portátil EKF HEMOCONTROL .

YA QUE, SE ESTARÍA GENERANDO UN PRESUNTO DIRECCIONAMIENTO A UNA MARCA EN ESPECÍFICO, Y NO SE ESTARÍA PERMITIENDO LA PLURALIDAD DE MARCAS INDICADO EN LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO, ASÍ MISMO SOLICITAMOS PUEDAN INDICAR QUE CANTIDAD DE EQUIPOS SE NECESITARÍA ENTREGAR EN CESION DE USO (HEMOGLOBINÓMETROS) PARA SU USO CON LAS MICROCUBETAS, A FIN DE QUE SE PUEDA CONSIDERAR LA OFERTA DE NUEVAS MARCAS EXISTENTES EN EL MERCADO DEL PRODUCTO SOLICITADO."

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE LA ENTIDAD CUENTA CON EQUIPOS PARA ANÁLISIS DE HEMOGLOBINA PROPIOS, POR LO MISMO, NO SE SOLICITA NINGÚN EQUIPO EN CESIÓN DE USO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|--------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545792177 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOLAB SAC | Hora de envío : | 22:44:13 |

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR LA ACEPTARAN LA PRESENTACIÓN DE EMPAQUE INDIVIDUAL O FRASCO X 25 O 50 UNIDADES DE MICROCUBETAS, ENTREGANDO LA CANTIDAD TOTAL EQUIVALENTE EN ESTA PRESENTACIÓN OFERTADA, SOLICITAMOS ELLO A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES, YA QUE LA FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN REQUERIDO NO SE VE AFECTADA POR LA FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO. Y CONSIDERANDO QUE EN LAS BASES SOLO INDICA PRESENTACIÓN POR 50 UNIDADES.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE SE DEBERÁ DE CEÑIR A LO ESPECIFICADO EN EL CAPÍTULO III, EN CONCORDANCIA CON EL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|--------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545792177 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOLAB SAC | Hora de envío : | 22:46:07 |

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS PUEDAN AMPLIAR EL RANGO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA SIENDO ESTE DE DESDE 7 A 8 UL, YA QUE LA CANTIDAD DE MUESTRA VA DEPENDER DE LA MARCA DEL EQUIPO SEGUN CADA CASA FABRICANTE, Y DE EN CASO DE REQUERIR MENOS CANTIDAD DE SANGRE ES MEJOR PARA EL PACIENTE A QUIEN SE LE TOMARÁ LA MUESTRA.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 25

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA CONSULTA Y ACLARA QUE SE DEBERÁ DE CEÑIR A LO ESPECIFICADO EN EL CAPÍTULO III, EN CONCORDANCIA CON EL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|--------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545792177 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOLAB SAC | Hora de envío : | 22:48:25 |

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR SI LAS LANCETAS SE PUEDEN ENTREGAR DE FORMA SEPARADA Y SI ES NECESARIA LA PRESENTACIÓN DE ALGUNA DOCUMENTACIÓN DE LA MISMA, ASI MISMO SOLICITAMOS PUEDAN INDICAR LA CANTIDAD TOTAL DE LANCETAS SOLICITADAS A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACLARA QUE LA PRESENTE CONTRATACIÓN ES PARA EL ÚNICO BIEN: MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINOMETRO (EKF) HEMOCONTROL X 50 UNIDADES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|--------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545792177 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOLAB SAC | Hora de envío : | 22:51:20 |

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS PUEDAN INDICAR QUE CANTIDAD DE EQUIPOS SE NECESITARÍA ENTREGAR EN CESION DE USO (HEMOGLOBINÓMETROS) PARA SU USO CON LAS MICROCUBETAS SIN ALTERAR EL MONTO FINAL DE LA OFERTA, YA QUE ESTOS EQUIPOS SERÍAN ENTREGADOS SIN COSTO ALGUNO A FIN DE QUE SE PUEDA CONSIDERAR LA OFERTA DE NUEVAS MARCAS EXISTENTES EN EL MERCADO DEL PRODUCTO SOLICITADO, PERMITIENDO DE ESTA FORMA LO INDICADO POR LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO QUE MENCIONA LA PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES, BAJO LA IGUALDAD DE TRATO Y COMPETENCIA.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE LA ENTIDAD CUENTA CON EQUIPOS PARA ANÁLISIS DE HEMOGLOBINA PROPIOS, POR LO MISMO, NO SE SOLICITA NINGÚN EQUIPO EN CESIÓN DE USO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|--------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545792177 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOLAB SAC | Hora de envío : | 22:51:50 |

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Mediante la presente observación solicitamos que sea requisito la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento como droguería, expedida por los organismos del Ministerio de Salud (DIGEMID) de acuerdo a las normas vigentes, ya que el ítem requiere de registro sanitario y por lo mismo los postores deben de ser establecimientos que cuenten con la Autorización Sanitaria para el funcionamiento como Droguería. Este documento es de carácter obligatorio en todos los casos, para portores individuales o en consorcio, cada uno de los consorciados debe contar con la autorización. (Pronunciamiento N° 100-2013/dsu)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE SE ADICIONARÁ COMO REQUISITO DE CALIFICACIÓN LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA EMITIDO POR LA DIGEMID Y SERÁ ACREDITADO MEDIANTE UNA COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA EMITIDO POR LA DIGEMID.

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

SE ADICIONARÁ COMO REQUISITO DE CALIFICACIÓN LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA EMITIDO POR LA DIGEMID Y SERÁ ACREDITADO MEDIANTE UNA COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO COMO DROGUERÍA EMITIDO POR LA DIGEMID.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-9-2023-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MICROCUBETA DE POLIESTIRENO DESCARTABLE PARA HEMOGLOBINOMETRO

| | | | |
|-------------------------|--------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20545792177 | Fecha de envío : | 14/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOLAB SAC | Hora de envío : | 22:53:24 |

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

"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 MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINÓMETRO.

Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección pueda ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: VENTA DE MICROCUBETAS DESCARTABLES PARA HEMOGLOBINÓMETRO, MATERIAL Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, ya que los productos solicitados se encuentran dentro del rubro solicitado."

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 27

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:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA NO ACOGE LA OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE SE DEBERÁ DE CEÑIR A LO SOLICITADO EN EL NUMERAL 3.2 DEL CAPITULO III DE LAS BASES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.

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

null