

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ACCESORIOS MÉDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

Ruc/código : 20546950396

Nombre o Razón social : GRUPO D Y S S.R.L.

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 15:02:27

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que están solicitando que se adjunte Copia del INSERTO del producto, cabe aclarar que no todos los productos cuentan con un INSERTO incluido en el envase, sobre todo para productos que no requieran de REGISTRO SANITARIO. Dicho documento es más aplicado para productos de tipo FARMACÉUTICOS.

Por tanto, solicitamos a la Entidad suprimir la inclusión de la copia del inserto del envase mediato, dado que los productos a ofertar no están en la categoría de productos farmacéuticos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA SE DEA POR ACEPTADA, RETIRANDO LA PRESENTACION DEL INSERTO

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ACCESORIOS MÉDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604339686 | Fecha de envío : | 24/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C. | Hora de envío : | 19:51:14 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta.

Se observa en las bases que no están solicitando el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE BPDY, el cual de acuerdo a lo solicitado en las bases se detalla que dichos productos son reactivos de Laboratorio, la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas y así garantizar 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. Se solicita al comité agregar en las bases integradas como Requisitos de Calificación lo siguiente:

- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE a nombre del postor,

También podrán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA NO SE DA POR ACEPTADA, INDICANDO QUE LOS PRODUCTOS NO REQUIEREN UN TRASLADO ESPECIAL O DE REFRIGERACION

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ACCESORIOS MÉDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604339686 | Fecha de envío : | 24/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C. | Hora de envío : | 19:51:14 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se esta solicitando en los Requisitos de Calificación lo siguiente:

- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Se solicita al comité que también sea aceptado como documentos alternativos.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA SE DA POR ACEPTADA, INCLUYENDO COMO DOCUMENTOS ALTERNATIVOS AL BPM CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (QUE SERA VALIDO SIEMPRE Y CUANDO INDIQUE QUE SE CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA), EL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMA ISO/EN 13485 Y/O DECLARACION CE DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE, ASI COMO EL CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA FDA EN EL QUE SE CONSIGNE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

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

BPM, CERTIFICADO DE LIBRE VENJTA (QUE SERA VALIDO SIEMPRE Y CUANDO INDIQUE QUE SE CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA), EL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NORMALISO/EN 13485 Y/O DECLARACION CE DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE, ASI COMO EL CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA FDA EN EL QUE SE CONSIGEN EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ACCESORIOS MÉDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604339686 | Fecha de envío : | 24/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C. | Hora de envío : | 19:51:14 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las bases no se está solicitando la presentación de muestras, para una mejor evaluación y cumplimiento de las características técnicas solicitadas, se solicita agregar en las bases integradas la presentación de muestras e indicando día y hora de entrega de muestra.

Dicho requisito que sea agregado en los documentos de admisión de 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:

CON RESPECTO A LA CONSULTA EFECTUADA, ESTA NO SE DA POR ACEPTADA

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-RPSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE ACCESORIOS MÉDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS MICROREDES DE SALUD DE LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20604339686 | Fecha de envío : | 24/07/2023 |
| Nombre o Razón social : | INKACEUTICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - INKACEUTICAL S.A.C. | Hora de envío : | 19:51:14 |

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En los documentos de admisión se está solicitando lo siguiente:

- Copia simple del Registro Sanitario Vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, emitido por la DIGEMID a nombre del postor.

Dichos requerimientos son considerados también en el punto 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

1. CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE
2. REGISTRO SANITARIO VIGENTE

Se solicita al Comité suprimir dichos requisitos en los documentos de admisión de oferta, por lo que se esta repitiendo en los requisitos de calificación. Para así no incurrir en error al momento de elaboración de propuestas.

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:

CON RESPECTO A OBSERVACION REALIZADA, ESTA SE ACEPTA Y SERAN LOS DOCUMENTOS CONSIDERADOS COMO REQUISITOS DE CALIFICACION

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

NINGUNA