

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-30-2024-GR.LAM-GERESA-L-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN COMPRA INSTITUCIONAL DE KIT DE RESINAS FOTOCURABLES (ÁCIDO GRABADOR + COMPONENTE) 4 JERINGAS DE 4 GR

Ruc/código :	20609453584	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO MEDICO MEDINA E.I.R.L.	Hora de envío :	11:54:29

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

CONSULTA DE EXPEIENCIA DE POSTOR

Observamos que, en el presente procedimiento de selección no se detalla el requisito de EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD. Entendiendo que, los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, solicitamos puedan especificar el requisito de Experiencia del Postor.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP III    Literal: 8    Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE NO SE ESTÁ EXIGIENDO EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-GR.LAM-GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN COMPRA INSTITUCIONAL DE KIT DE RESINAS FOTOCURABLES (ÁCIDO GRABADOR + COMPONENTE)  
4 JERINGAS DE 4 GR

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	20:49:35

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Según FICHA DEL SEACE la nomenclatura del proceso es AS-SM-30-2024-GR.LAM-GERESA-L-1, según bases pagina 1 y encabezado de las demás páginas, la nomenclatura es ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 024-2024-GR.LAMB/GERESA

Solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones, rectificar la nomenclatura del proceso en las bases considerando que según normativa, la nomenclatura indicada en la Ficha Seace es la correcta y se debe respetar este número de adjudicación para toda la oferta que los postores presente.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** .    **Literal:** .    **Página:** 1

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

LEY N° 30225, LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN Y SE ACLARA QUE EL NÚMERO DEL PROCESO ES ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 024-2024-GR.LAMB/GERESA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-GR.LAM-GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN COMPRA INSTITUCIONAL DE KIT DE RESINAS FOTOCURABLES (ÁCIDO GRABADOR + COMPONENTE)  
4 JERINGAS DE 4 GR

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	20:49:35

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

1.3 Copia Simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, (R.M. N° 1000-2016/MINSA).

En caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá de presentar copia del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte vigente (CBPDT) de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

El producto, objeto de la convocatoria no requiere de CONDICIONES ESPECIALES de TEMPERATURA REFRIGERADA y TEMPERATURA CONGELADA, por lo que no requiere de este Certificado. Solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones, eliminar este documento de la relación de documentos para REQUISITOS DE HABILITACIÓN

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1.3    **Literal:** .    **Página:** 23

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

R.M. N° 833-2015/MINSA, V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se hizo la consulta al área usuaria con respecto considerar se omita éste tipo de requisito de certificación se determinó acoger la observación, debido a que de acuerdo a la R.M.N° 833-2015/MINSA, modificada por la R.M.N°1000-2016/MINSA; el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte sólo aplica para productos refrigerados y en el presente proceso no corresponde a transportados bajo una cadena de frío.

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

Se omitirá el CBPDT de las bases integradas

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura :AS-SM-30-2024-GR.LAM-GERESA-L-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN COMPRA INSTITUCIONAL DE KIT DE RESINAS FOTOCURABLES (ÁCIDO GRABADOR + COMPONENTE)  
4 JERINGAS DE 4 GR

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	20:49:35

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:  
1.4 Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente BPM. Solicitamos al Órgano de las Contrataciones del Estado, se adicionen los documentos similares que según normativa vigente también son aceptados tales como: También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.4 Literal: . Página: 23

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

DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-30-2024-GR.LAM-GERESA-L-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN COMPRA INSTITUCIONAL DE KIT DE RESINAS FOTOCURABLES (ÁCIDO GRABADOR + COMPONENTE) 4 JERINGAS DE 4 GR

Ruc/código :	20477361618	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	INVERSIONES LUVADENT IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	20:49:35

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

KIT RESINA FOTOCURABLE (Ácido grabador + Componente) 4 JERINGAS (COLORES A2, A3, A3.5 y B2)

El monómero GPDM es un monómero patentado y exclusivo del adhesivo Optibond de la empresa Kerr.

Apelando a los principios que rigen las Contrataciones del Estado, como el Principio de libertad de concurrencia, el cual solicitada a las Entidades promuevan el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, así como el Principio de Competencia donde se señala que los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones que las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS sean abiertas a una pluralidad de postores y marcas para lo cual se deben realizar algunas modificaciones a estas de acuerdo a Ley. De igual manera con las RESINAS (4 jeringas), se solicita se amplíen las características técnicas para no estar incurriendo en el mismo error:

RESINA

- 1 adhesivo, frasco 6ml o 6 gramos
- 3 jeringas acido gel total 9gr o jeringa de 14 gr con tres puntas descartables.
- Resina microhíbrida, Nano híbrida o de Nano relleno
- Relleno con 75% a más, la cantidad de vidrio hace la resina más resistente al medio oral
- Rango de tamaño de partículas Primaria menor igual a 40nm a 0.7micras
- Vidrio de Bario\_Borosilicato o Nanopartículas de silice-Zirconio a partir de solución/ gelificada (SOL-GEL) silice
- Contiene BISGMA, Bis-GMA; HDDMA o UDMA
- Colores: A2, A3, A3.5 y B2 o A1, A2, A3, B2

ADHESIVO

- Mono componente/Frasco
- 5ta Generación
- Hasta 15% carga de relleno y 5 - 10 micrones
- Sistema solvente etanol y/o agua
- Monómeros NO ESPECIFICAR GPDM porque están DIRECCIONANDO LA ESPECIFICACIÓN A LA MARCA KERR

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: .      Página: 20

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

LEY 30225, Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA RECHAZA LA OBSERVACIÓN, TENIENDO EN CUENTA EL SIGUIENTE SUSTENTO:

"Que, el SUSTENTO TECNICO TDR PARA ADQUISICION DE KIT DE RESINAS, se basa en el contexto actual después del tiempo de Pandemia a nivel mundial muchos fabricantes prestigiosos mundialmente, de amplia trayectoria y años de experiencia en insumos médicos y odontológicos evolucionaron y mejoraron sus productos haciéndolos biocompatibles con las necesidades de los profesionales, para mayor eficacia, eficiencia y bienestar de los pacientes. Este principio deBeneficiencia corresponde a la Bioética aplicada a nuestros usuarios SIS sin distinción de raza, credo, condición social, etc.

Que, las siglas GPDM quiere decir: GRUPO FUNCIONAL DE DOBLE METACRILATO (Siglas en Inglés DPDM), significa que su molécula será más pequeña, más hidrofílica, pH más bajo, mejor Grabado (Mejor enlace mecánico al diente), mejor enlace químico al diente, mejor enlace químico a la resina (copolimerización: mejor unión de la resina al diente), mejor entrecruzamiento de resina y estructura del esmalte, más resistencia de adhesión.

Que, mientras otras resinas con monómero MDP de moléculas más largas son menos hidrofílicas, con pH más alto, menos entrecruzamiento de unión entre la resina y el esmalte.

Que, los Monómeros GPDM mundialmente garantizan una adhesión más efectiva y confiable tanto a la estructura dental como a la resina, lo que crea una mejor compatibilidad con ambos sustratos y una resistencia superior de la unión, por lo tanto nuestros pacientes en su 95% asegurados por el SIS muchos de bajos

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-30-2024-GR.LAM-GERESA-L-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN COMPRA INSTITUCIONAL DE KIT DE RESINAS FOTOCURABLES (ÁCIDO GRABADOR + COMPONENTE) 4 JERINGAS DE 4 GR

Específico	3.2	.	20
------------	-----	---	----

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

LEY 30225, Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

recursos, tendrían restauraciones de alta calidad y tecnología de punta acorde al mercado mundial.  
Que, presentación de Acido gel 3 jeringas x 3gr viene con 30 puntas de dispensador lo cual elimina la contaminación cruzada a diferencia de otros del mercado.  
Que, nuestras Instituciones referentes en el país que avalan nuestro TDR para la adquisición del Kit de Resinas, son:

- 1. EsSalud Red Rebagliati
- 2. EsSalud red Almenara
- 3. EsSalud Hosp Sabogal
- 4. EsSalud Huaraz
- 5. Hospital Santa Rosa
- 6. Hospital Maria Auxiliadora
- 7. Hospital Luciano colina Piura
- 8. Diresa Huánuco
- 9. Diris Lima Sur
- 10. Red salud Melgar Puño
- 11. Red salud Cañete
- 12. Red salud Chilca Mala
- 13. Red Pichanaky
- 14. Red salud Macusani Puño
- 15. Red salud Chanchamayo
- 16. Unidad territorial Satipo
- 17. Red salud Junin
- 18. Red salud Jauja"

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

null