

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ
Nomenclatura :	AS-SM-4-2024-HG-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE GASES MEDICINALES PARA EL ABASTECIMIENTO EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III-1 GOYENECHÉ

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	11/04/2024
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:12:37

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

La Entidad en la Pág. 27 detalla en los REQUISITOS DE CALIFICACION:

CAPACIDAD LEGAL:
HABILITACION
(¿)

- ¿ Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento¿///¿
- ¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente¿///¿
- ¿ Copia simple del Certificados de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT) vigente¿///¿

Al respecto debemos indicar que el DS N° 016-2019-SA, en su artículo 91 señala claramente que para el caso los Laboratorios farmacéuticos, el cumplimiento de las CBPM (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura) incluye el cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento, Buenas prácticas de distribución y transporte, y buenas prácticas de laboratorio.

Por tal razón y en aplicación a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, solicitamos a la Entidad se sirva precisar en todos los extremos de las bases; que para el caso de Laboratorios Nacionales Fabricantes de productos farmacéuticos bastará la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: CAP III Página: 27

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

Numeral 29.6 Art. 29.del RDLC- DS Nª 344-2018-EF y Art. 91 del DS N° 016-2019-SA y sus modificatoria

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación. En el caso de Laboratorios Nacionales Fabricantes de productos farmacéuticos bastará la presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), en lugar del Certificado de BPA y BPD y T.

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas 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. Sólo en el caso que el postor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM.

Copia simple del Certificado de BPM (CBPM) del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, para el caso de laboratorios nacionales fabricantes de productos farmacéuticos se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalencia emitido por la Autoridad competente del país de origen para productos importados(sustituye a CBPA Y CBPDyT)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASES MEDICINALES PARA EL ABASTECIMIENTO EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III-1 GOYENECHÉ

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	11/04/2024
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:12:37

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

La Entidad en las Pág. 29 y 32 de las ESPECIFICACIONES TECNICAS, señala lo siguiente:

ITEM 1. OXIGENO MEDICINAL GASEOSO

c)De los Cilindros de Oxígeno Gaseoso¿///¿

Los cilindros deben haber sido probados con presión hidráulica mínima de ciento cincuenta por (150%) de su presión de trabajo, siendo la vigencia de esta prueba por cinco años contados a partir de la fecha de la última prueba hidrostática, la cual debe estar de manifiesto en cada cilindro¿///¿

ITEM 2. AIRE MEDICINAL

c)De los Cilindros de Aire Medicinal¿///¿

Los cilindros deben haber sido probados con presión hidráulica mínima de ciento cincuenta por (150%) de su presión de trabajo, siendo la vigencia de esta prueba por cinco años contados a partir de la fecha de la última prueba hidrostática, la cual debe estar de manifiesto en cada cilindro¿///¿

Al respecto debemos indicar que mediante DS. N° 021-2018-SA del 22 de agosto del 2018, se señala claramente en el Art. 32.29.- que las Pruebas de ultrasonido en cilindros de acero de alta presión pueden ser realizadas en lugar de la prueba hidrostática e inspección interna.

Cabe indicar que estas pruebas de ultrasonido también han sido aprobadas mediante la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 18119-2019

Por lo que solicitamos en aplicación al presente Decreto Supremo y a la Norma Técnica Peruana se acepte indistintamente cualquiera de estas dos alternativas, Prueba Hidrostática o Prueba de Ultrasonido.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ITEM 1,2 **Literal:** C) **Página:** 29

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

Numeral 29.6 del Art.29 del D.S. N°344-2018-EF, NTP-ISO 18119-2019

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación. Los cilindros podrán ser probados mediante la prueba hidrostática o por la prueba de ultrasonido.

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

ITEM 1. OXIGENO MEDICINAL GASEOSO c) De los Cilindros de Oxígeno Gaseoso. Los cilindros deberán haber sido probados con presión hidráulica mínima de ciento cincuenta por (150%) de su presión de trabajo, siendo la vigencia de esta prueba por cinco años contados a partir de la fecha de la última prueba hidrostática, la cual debe estar de manifiesto en cada cilindro o también pueden ser probados mediante la prueba de ultrasonido. ITEM 2:

AIRE MEDICINAL c) De los Cilindros de Aire medicinal. Los cilindros deberán haber sido probados con presión hidráulica mínima de ciento cincuenta por (150%) de su presión de trabajo, siendo la vigencia de esta prueba por cinco años contados a partir de la fecha de la última prueba hidrostática, la cual debe estar de manifiesto en cada cilindro o también pueden ser probados mediante la prueba de ultrasonido.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASES MEDICINALES PARA EL ABASTECIMIENTO EN LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL III-1 GOYENECHÉ

Ruc/código :	20338570041	Fecha de envío :	11/04/2024
Nombre o Razón social :	LINDE PERU S.R.L.	Hora de envío :	20:12:37

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

La Entidad en las Pág. 30 y 33 de las ESPECIFICACIONES TECNICAS, señala lo siguiente:

g). Mantenimiento y Asesoramiento Técnico (De ser el caso).
El contratista efectuara al inicio del suministro una revisión inicial de toda la red de oxígeno, el mantenimiento preventivo y correctivo de los cilindros, tanques, válvulas y demás accesorios, de propiedad del Hospital Goyeneche¿///¿

Solicitamos a la entidad retirar este requerimiento puesto que no es el objetivo del presente proceso.

Por el contrario, al solicitar estos requerimientos, esta limitando a que pueda haber más postores para participar en el presente proceso, con el grave agravante de degenerar el precio del producto por que definitivamente estos gastos serán incluidos en precio del producto, además la Entidad debería incluir en las bases un informe descriptivo del estado actual de conservación de las redes de oxígeno del hospital así como adjuntar los planos isométricos de dichas instalaciones para poder dimensionar el costo que significaría realizar este servicio colateral al objeto principal del presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** g) **Página:** 30

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

Numeral 29.6 Art. 29.del RDLC- DS N° 344-2018-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación. Siendo el objetivo principal del presente contrato la adquisición de oxígeno gaseoso y aire medicinal se retirara de las especificaciones técnicas indicadas en el requerimiento el punto g) Mantenimiento y asesoramiento técnico, tanto para oxígeno medicinal gaseoso; así como para aire medicinal.

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

null