

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código : 20518745876

Nombre o Razón social : LABSYSTEMS S.A.C

Fecha de envío : 09/07/2024

Hora de envío : 13:36:44

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES

Fecha de vencimiento mayor o igual de 24 meses

Ante ellos consultamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria ampliar el requerimiento

* Fecha de vencimiento mayor o igual de 18 meses

Con la finalidad de fomentar la libre concurrencia, la pluralidad y mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 3

Literal: 6

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE EL REQUERIMIENTO SE REALIZA PARA TENER UNA DISPONIBILIDAD DE USO EN LOS ESTABLCEMIENTOS DE SALUD EN UN PLAZO DE MAYOR E IGUAL A 24 MESES NO ADMITIENDOSE LA PROPUESTA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:19:45

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que están solicitando el plazo de entrega de los bienes:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregará en el plazo de SIETE (07) días calendarios, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregará en el plazo de SIETE (07) días calendarios, el cual se computará desde el día siguiente de la notificación de su respectiva orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: IV Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSEVACION POR LO QUE EN LAS BASES INTEGRADAS SE DE LA SIGUIENTE MANERA: LOS BIENES MATERIA DE LA PRESENTE CONVOCATORIA SE ENTREGARÁ EN EL PLAZO DE SIETE (07) DÍAS CALENDARIOS, EL CUAL SE COMPUTARÁ DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE SU RESPECTIVA ORDEN DE COMPRA, EN CONCORDANCIA CON LO ESTABLECIDO EN EL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:19:45

Observación: Nro. 3
Consulta/Observación:
Observamos que en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA se está solicitando lo siguiente:

F) copia simple del protocolo de análisis a la fecha de presentación de ofertas e internamiento de los bienes.

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 ¿titulo¿ 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:

g) copia simple del protocolo de análisis a la fecha de presentación de ofertas e internamiento de los bienes. 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 TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA el cual debe estar HABILITADO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: F

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

Página: 17

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACIONES EN LA CAUSAL QUE LA CERTIFICACION DE ANALISIS DEBE SER REALIZADO POR UNA EMPRESA CERTIFICADA POR EL INECAL.

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:19:45

Observación: Nro. 4

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: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL QUE EL POSTOR DEBE CEÑIRSE A LO ESTABLECIDO EN LAS BASES

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:19:45

Observación: Nro. 5
Consulta/Observación:
Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

A: CAPACIDAD LEGAL
HABILITACION

¿ CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPDT

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 Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas 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 consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

Acápíte de las bases :Sección: EspecificoNumeral: CAP IIILiteral: APágina: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACINES QUE ES CAUSAL PARA LA BUAN PRACTICA DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE NO SE CONTEMPLAN PARA LAS DISPOSIVOS MEDICOS QYE NO REQUIEREN TEMPERATURA CONTROLADA

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	17:19:45

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:
Consulta u observación:
Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS se está solicitando lo siguiente:

Fecha de vencimiento: No menor o igual a 24 meses al momento de la entrega al almacén especializado de medicamentos.

Se debe considerar que es un producto de importación extranjera que toma su tiempo de llegada al puerto en Perú. Con el objeto de fomentar la mayor participación de postores, conforme al principio de Libertad de concurrencia previsto en la Ley de Contrataciones del Estado, el cual es de obligatorio cumplimiento conforme a lo previsto en la Opinión 121-2018/DTN, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria amplié y se acepte: Vida Útil igual o mayor de 18 MESES con carta de compromiso de canje y no genera gastos adicionales a la entidad.

Se debe integrar:

Fecha de vencimiento: No menor o igual a 24 meses al momento de la entrega al almacén especializado de medicamentos, en el caso de ser menor como mínimo se aceptará de 18 meses con carta de compromiso de canje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.2.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL QUE NO SE RECOGE LA OBSERVACION DEBIENDO SEÑIRSE EL POSTOR A LAS BASES LA MOTIVACION , ES DEBIDO AL REQUERIMIENTO DEL AREA USUARIA Y TENER UNA DISPONIBILIDAD DE USO DEL PRODUCTO CON UNA FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR O IGUAL A 24 MESES

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

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20505328281	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	VIRALAB SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	18:27:31

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas se hace mención que, los tubos al vacío con EDTA k2 que ofertemos los proveedores, deberán tener una fecha de vencimiento no menor de 24 meses.

Partiendo por las adquisiciones del Estado, ésta no contempla el abastecimiento para 24 meses, por el contrario, el presupuesto que manejan las entidades del Estado es por 12 meses (anual).

Por otro lado, los fabricantes establecen el vencimiento de los productos sanitarios, dispositivos médicos y/o medicamentos, de acuerdo a normas internacionales y farmacopeas vigentes y/o propias.

Uno de los factores determinantes para establecer la fecha de vencimiento es la naturaleza del producto y de sus componentes. Si bien es cierto que el Tubo al vacío con EDTA K2 está hecho de un material PET (ptereftalato de polietileno) el cual es resistente a la centrifugación y a la degradación, contiene en su interior el EDTA K2 esparcido en las paredes internas en cantidad y concentración específicas para una cantidad de volumen de sangre; a la vez, contiene también una cantidad de vacío, que será proporcional a la cantidad de sangre que ingresará al tubo (Por ello el nombre de tubo de extracción al vacío con EDTA K2). Por lo antes descrito, los fabricantes no podrían establecer vencimientos tan largos como 24 meses, pues el vacío se pierde gradualmente por la temperatura y la presión atmosférica a la que están sometidos estos productos en su traslado o almacenamiento.

Hay fabricantes de tubos que producen estos tubos al vacío con 18 meses de vida útil, es decir desde el día de producción final hasta su vencimiento, y contando aproximadamente 75 días de traslado desde el país de origen hasta nuestros almacenes, estos llegarían a tener entre 15 a 15meses y medio en el momento de la entrega.

Por tanto, establecer un vencimiento no menor de 24 meses desde la entrega del bien, resultaría incongruente e irracional y desproporcionado, lo cual está contraviniendo la ley de Contrataciones del Estado, así mismo si existiera algún postor que cumpla estas condiciones, se estaría excluyendo a los demás postores de participar en el presente proceso, lo que también está en contra de los principios básicos de las contrataciones del Estado.

Por ello solicitamos al comité tenga a bien establecer la fecha de vencimiento no menor de 12 meses, lo cual resultaría más congruente y promulgaría la amplia participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUEE NO SE ACOGE LA OBSERVACION DEBIENDO EL PROVEEDOR CEÑIRSE S LAS BASES

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20505328281	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	VIRALAB SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	18:27:31

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En este punto se hace mención que: ¿el postor adjudicado, garantizará la autenticidad y el buen estado de los bienes entregados por un periodo mínimo de 24 meses, en caso de no cumplir con lo mínimo requerido deberá ser canjeado en un plazo de no mayor de 10 días calendarios, notificado por el Administrador de contrato¿.

Como lo pueden ver, está relacionado a la fecha de vencimiento del producto; ¿pues, un producto se garantiza hasta la fecha de vencimiento. Esto sólo se aplicaría siempre y cuando, persistan en el vencimiento ¿No menor de 24 meses¿, Si se redujera la fecha de vencimiento a ¿No menor de 12 meses, la garantía sería de 12 meses. Sin embargo, proponemos modificar el cronograma de entrega a dos entregas, una a los 7 días de la notificación de orden de compra y otra a los 6 meses posteriores, también a los 7 días de notificada la segunda orden de compra, así el producto pueda tener un mayor tiempo de garantía.

¿El comité de adjudicación aceptará modificar las condiciones de entrega del bien tal como se propone y así extender la garantía de acuerdo al vencimiento del producto?

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 6.8Literal: -Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL QUE NO SE ACOGE LAS OBSERVACIONES DEBIENO EL PROVEEDOR CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:42

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el acápite 6.2.1, referido a Características Técnicas para el tubo al vacío con EDTA x 3 mL, solicitan Fecha de vencimiento: No menor o igual a 24 meses al momento de la entrega al almacén especializado de medicamentos. Considerando que la vida útil de los tubos al vacío desde su fabricación varía entre 15 a 18 meses de acuerdo a cada fabricante, el tiempo de tránsito mínimo que oscila entre 2 a 4 meses, incluido el tiempo de desaduanaje, y considerando que la adquisición es para el pero de 1 año, solicitamos de realice un cronograma de entrega con 2 entregas: Primera entrega a 15 días de recibida la orden de compra y la segunda entrega a 90 días después de la primera entrega. El Comité de Selección, tomando en cuenta lo señalado, establecerá un cronograma de entregas (dos entregas) con un plazo de entrega de veinte (20) días contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, y así mismo, aceptará que la vigencia mínima para el producto requerido sea de 9 meses contados a partir de fecha de entrega, y en caso se realice la entrega con una menor vigencia se acompañará de una carta de compromiso de canje por vencimiento, para permitir la mayor participación de potenciales postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE NO SE ACOGE LA OBSERVACION DEBIENDO EL PROVEEDOR CEÑIRSE A LAS BASES

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:42

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el acápite 6.2.1, referido a las Características Técnicas, para el tubo al vacío con EDTA x 3 mL solicitan que sea ESTERIL, pero no indican claramente el método de esterilización que sea fácilmente verificable de acuerdo al ISO 11137-1 e ISO 15223-1. Al respecto debemos mencionar que el método de esterilización por Radiación gamma Cobalto 10E-6 permite un nivel de aseguramiento de esterilidad de 10E-6, que significa que probablemente de 1 millón de tubos esterilizados 1 tubo no esté estéril. En ese orden de ideas, tomando en cuenta que los distintos fabricantes emplean sistemas de esterilización, es necesario que la entidad tenga la certeza del mecanismo de esterilización empleado. El Comité de Selección, precisará el método de esterilización mínimo a ser requerido para obtener el producto más adecuado, debiendo ser como mínimo que el método de esterilización sea: Estéril (RADIACION GAMMA).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE SE DEBE GARANTIZAR LA ESTABILIDAD DEL PRODUCTO, LA CUAL DEBE ESTAR DEBIDAMENTE COMPROBADA

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:42

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el acápite 6.2.1, referido a las Características Técnicas, para el tubo al vacío con EDTA x 3 mL solicitan que sea ESTERIL, y considerando que solicitan se presente documentos emitidos por el fabricante para acreditar las especificaciones técnicas solicitadas, se entiende que el documento que permitirá la acreditación de este punto sería el certificado de esterilización por radiación gamma emitido por la planta que brinda el servicio de esterilización al fabricante del tubo al vacío, considerando que este mecanismo de esterilización normalmente es dado por una entidad distinta al fabricante.

El Comité de selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE EL CERTIFICADO DE ESTERILIZACION EN EL CASO QUE UNA ENTIDAD DISTINTA AL FABRICANTE BRINDE ESE SERVICIO DEBERIA SER PARTYE DEL CERTIFICADO QUE ACREDITE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:42

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el factor B, Plazo de entrega, otorgan puntaje de acuerdo al plazo de entrega ofertado considerando de 3 a 4 días 20 puntos y de 5 a 6 días 10 puntos.

Observamos las bases administrativas por ser contrario al Principio de Equidad, y en ese sentido solicitamos se amplíe el plazo de entrega a: 1 a 10 días 20 puntos, de 11 a 14 días 10, para que los plazos sean cogerentes y equitativos para el contratista y la entidad, lo que conlleva a la mayor participación de potenciales postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: B Página: 27

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

Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA OCOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL QUE EL PROVEEDOR DEBE SEÑIRSE A LAS BASES ESTABLECIDAS

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:42

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el factor C, Garantía Comercial, otorgan puntaje de acuerdo a la Garantía Comercial ofertada por cada postor, pero consideramos que la garantía solicitada de 25 a 30 meses y de 31 a 36 meses es desproporcional con la vigencia del producto, y con el Principio de Eficiencia y Eficacia, porque se exige una garantía comercial mayor a la vigencia del producto, cuando los productos IVD de esta naturaleza no suelen tener vigencias tan altas, con lo cual, lo único que se evidenciaría es cierto favoritismo a determinado producto o marca en particular, trasgrediendo con ello el Principio de Libertad de Concurrencia, el Principio de Igualdad.

Observamos las bases administrativas y solicitamos al comité especial elimine este factor de evaluación y se redistribuya el puntaje otorgado al factor Precio.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** IV **Literal:** c **Página:** 27

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

Artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL QUE LA GARANTIA COMERCIAL ES REFERIDA A LA VIGENCIA DEL PRODUCTO , SI ESTE TIENE UNA GARANTIA DE 25 A 30 MESES O DE 31 A 36 MESES MAYOR AL PLAZO SOLICITADO SE LE OTORGARA UN DETERMINADO PUNTAJE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:16:42

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Observacion:
Segun el literal h), del numeral 2.2.1.1., se indica que los postores debemos adjuntar:
Copia simple de la folleteria, instructivos, catalogos o similares, remitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las "caracteristicas principales" contenidas en el "Numeral IV". (...) "

Sin embargo, no se indican cuales son las características técnicas que deben acreditarse, por el contrario se generan dudas respecto a las EE.TT. que son materia de acreditación, lo cual perjudicaría la presentación de las ofertas.

Por otro lado, en atención al principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TULO de la Ley de Contrataciones del Estado, es posible, que en los insertos, brochures, catálogos, documentos técnicos, etc. no se consignen todas las especificaciones técnicas solicitadas, ya que la emisión de dichos documentos son con fines comerciales, pero no estrictamente técnicos, por tal motivo, debe permitirse la acreditación de tales EE.TT. mediante cartas del fabricante, otorgando mayor posibilidad a otros postores que también podrían cumplir con tal requerimiento.

En ese caso y, atendiendo al principio señalado, solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, defina cuales son las EE.TT. materia de acreditación, ya que no hay claridad al respecto, así mismo se permita la acreditación de las especificaciones técnicas con carta del fabricante, o dueño de marca. Con la finalidad de aumentar el número de postores que puedan acreditar lo solicitado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LAS OBSERVACIONES QUE ES CAUSAL QUE DICHO PROVEEDOR DEBE SEÑIRSE A LAS BASES , FICHA TECNICA . SE ENCUENTRAN EN LAS ESPECIFICACIONES REQUYERIDAS PARA EL AREA USUARIA

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO		
Nomenclatura :	AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO		

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	21:44:53

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Se requiere que la vigencia del producto no sea menor a los 24 meses a la fecha de entrega; sin embargo, no se está teniendo en cuenta que el producto es importado (no existe producción nacional) y cuando el producto está en el mercado nacional solo se puede asegurar una vigencia de 10 meses.

Ahora bien, téngase en cuenta que en el numeral 6.3.2 de la página 23 de las bases se exige la presentación de una carta de compromiso de canje si el producto tiene menos de 24 meses.

En ese entendido, ¿podría confirmar que es posible entregar un producto con una vigencia de 10 meses siempre y cuando se presente la carta de canje que asegure que si no se usa durante su vigencia el contratista canjeará el producto por otro que tenga una vigencia que permita alcanzar la vigencia estipulada en las bases?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.2.3 **Literal:** b **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE N SE ACOGE LS OBSERVACIONES DEBIENDO SEÑIRSE EL PROVEEDOR A LAS BASES SEÑALADAS . LA CARTA DDE CANJE ES PAR LOS PRODUCTOS QUE TIENEN VIGENIA MENOR O IGUAL A 24 MESES QUE HAN SIDO UTILIZADOS

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura :AS-SM-15-2024-DIRESA-HCO/CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO (TUBO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON SIST.EMA DE 3ML CON EDTA), PARA LAS IPRESS DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	09/07/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	21:44:53

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas requieren que el producto cuente con aditivo EDTA K2; sin embargo, como es de conocimiento, en el mercado también se comercializa el producto objeto de la convocatoria con el anticoagulante EDTA K2 Spray Dried, el cual representa una ventaja frente al requerimiento contenido en las bases.
¿Podría confirmar que también aceptara la oferta del tubo objeto de la convocatoria que presente el anticoagulante EDTA K2 Spray Dried?

Acápite de las bases :Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELCCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACLARA QUE SE ACEPTA LA OFERTA DEL ANTICOABULANTE EDTA K2 SPRAY DRIED, SIEMPRE QUE SE GRANTICE SU FUNCIONALIDAD Y EFICIENCIA

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

null