

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20602260144	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	LAP MEDIC EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - LAP MEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	00:09:20

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En las bases en el Capítulo III de Especificaciones Técnicas, en los incisos: 3.1 (puntos 5.15; y 5.3 Pag. 20 y 21); 3.2 (Pag. 23) solicitan copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, sin embargo de acuerdo a la normativa vigente este requisito aplica a aquellas empresas que comercialicen productos farmacéuticos o dispositivos médicos almacenados a temperatura refrigeradas, es decir bajo condiciones controladas, requisito que no aplica al tipo de dispositivo médico objeto de la presente convocatoria, por lo cual se solicita el retiro del requisito de presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ya que según norma, estos dispositivos no requieren de este certificado.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1; Literal: 5.15; 5.3 Página: 20

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

Art. N° 02: Principios que rigen las Contrataciones del Estado.

### Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

SE SUPRIMIRÁ el requisito de las especificaciones técnicas en los incisos: 3.1 (puntos 5.15; y 5.3 Pag. 20 y 21); 3.2 (Pag. 23) donde se solicita copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; ya que de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016, NO APLICA este requisito para este dispositivo médico.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20602260144	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	LAP MEDIC EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - LAP MEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	00:09:20

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases se solicita: KIT de TROCAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE 11 MM DE DIÁMETRO DESCARTABLE (Cánulas de 11 mm y Obturadores de 11 mm )

Sobre este punto, es oportuno señalar que, en el mercado existe el trocar de medida de 10mm, el cual cumple la misma función de un trocar de 11mm, el cual minimiza la incisión operatoria, lo cual no afecta la funcionabilidad del producto y brinda mayor beneficio para los pacientes, adicionalmente es importante indicar que no existe en el mercado instrumental de 11mm que requiera un trocar de estas dimensiones y, al amparo de lo establecido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Principio de Libertad de Concurrencia e Igualdad de trato, con la finalidad de lograr una mayor participación de postores, solicitamos al Comité de Selección nos permita participar con nuestro trocar descartable de 10 mm. Finalmente, cabe precisar que lo solicitado no desnaturaliza la pretensión de compra adoptada por la Entidad.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5 Página: 19**

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

Art. 2 Principios que rigen la contratación del estado.

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

SE ACOGE LA OBSERVACION AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

Se incluye en las especificaciones tecnicas , ya que si es aceptable la canula y obturador en las medidas de: 10 mm ó 10.5 mm ó 11 mm.

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases integradas:

Se modifica el punto:

5.1.1. Características Tecnicas:

Canula de 10 mm ó 10.5 mm ó 11 mm.

Obturador de 10 mm ó 10.5 mm ó 11 mm.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20602260144	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	LAP MEDIC EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - LAP MEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	00:09:20

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases se consideran como experiencia del postor a bienes similares a los siguientes: VENTA DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA EN GENERAL.

Al respecto solicitamos al comité expanda la experiencia del postor a: Material Médico de Cirugía Laparoscópica, ya que esta garantiza la experiencia del postor en la especialidad requerida como es la cirugía laparoscópica, estando garantizada su expetis para la provisión de este tipo de productos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.2      Literal: B      **Página:** 23

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

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

SE ACLARA LA CONSULTA AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

Se debe señalar que lo solicitado por el participante como experiencia del postor no se encuentra como bienes similares al objeto de la convocatoria.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20602260144	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	LAP MEDIC EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - LAP MEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	00:09:20

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases se solicitan copia del certificado BPM (3.1 Especificaciones Técnicas -Acápite 5.3, pag. 21) (3.2 Requisitos de calificación Literal A pag. 23)

Solicitamos aceptar también ISO 13485 Ó Certificado CE, certificaciones equivalentes al certificado de BPM, mas aún considerando que este tipo de dispositivo medico es fabricado en el extranjero y estas certificaciones corresponde a su equivalente en los países donde se realiza su manufactura, esto además en cumplimiento de la normativa vigente aplicable.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 5.3    **Página:** 21

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

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

SE ACLARA LA CONSULTA AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

Que se acepta las siguientes certificaciones: Certificado de BPM ó Certificado CE ó certificado FDA ó ISO 13485.

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases integradas:

Se modifica el punto:

Requisitos del Proveedor:

- Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad de Medicamentos
- Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ó Certificado CE ó certificado FDA ó ISO 13485.
- Registro Sanitario (del bien) vigente, emitido por la DIGEMID del MINSA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20602260144	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	LAP MEDIC EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - LAP MEDIC E.I.R.L.	Hora de envío :	00:09:20

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases se solicita la presentación de Certificado de Registro, se solicita se consigne también la presentación del Registro Sanitario, es decir se debe consignar se presente: "Registro Sanitario o Certificado de Registro a nombre del postor".

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.2      **Literal:** A      **Página:** 23

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

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

SE ACLARA LA CONSULTA AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

En la pagina 21, en el punto 5.3 SE SUPRIMIRA la palabra "certificado", por lo que debe decir " Registro sanitario (del bien) vigente, emitido por la DIGEMID del MINSA".

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases integradas:

Se modifica el punto:

Requisitos del Proveedor:

- Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad de Medicamentos
- Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ó Certificado CE ó certificado FDA ó ISO 13485.
- Registro Sanitario (del bien) vigente, emitido por la DIGEMID del MINSA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:40:41

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### A. CAPACIDAD LEGAL

##### HABILITACIÓN

Requisitos:

- Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad de Medicamentos
- Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT)
- Certificado de Registro Sanitario (del bien) vigente, emitido por la DIGEMID del MINSA

Se solicita al Comité de Selección suprimir dicho requerimiento teniendo en consideración que el dispositivo medico a ofertar no requiere de temperatura de refrigeración o congelación para su almacenamiento y conservación, por lo cual no correspondería la presentación del Certificado de BPDT.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.2      **Literal:** A      **Página:** 23

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

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

SE ACOGE LA OBSERVACION AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

SE SUPRIMIRÁ el requisito de las especificaciones técnicas en los en los incisos: 3.1 (puntos 5.15; y 5.3 Pag. 20 y 21); 3.2 (Pag. 23) donde se solicita copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; ya que de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016, NO APLICA este requisito para este dispositivo médico.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:40:41

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

5.1.6 Garantía Comercial

Sera definida por el área encargada de las contrataciones.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar los meses a brindar la garantía comercial o se brindará la garantía de acuerdo a la vigencia del producto ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.6 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

Se precisa que la garantia comercial sera de 12 meses contados al dia siguiente de emitido la conformidad.

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases integradas:

Se modifica el punto:

Garantía comercial sera de 12 meses contados al dia siguiente de emitido la conformidad.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 20:20:02

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo a las bases administrativas en la pagina 19 en el numeral 5 detallan KIT DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 11 MM DE DIAMETRO DESCARTABLE

Kit consta de los siguientes componentes:

02 CANULAS DE 5 MM X 100 MM  
02 CANULAS DE 11 MM X 100 MM  
02 OBTURADORES DE 5 MM X 100 MM  
02 OBTURADORES DE 11 MM X 100 MM

De acuerdo a lo requerido para este ítem, se solicita al Comité de Selección si es posible disgregar el kit y aceptar la presentación de trocares por medidas de forma individual de 5 mm y 11 mm, tomando en cuenta que cada fabricante utiliza diferentes presentaciones de productos que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales y a su vez amplia la pluralidad de participantes, ya que el objetivo principal del producto no se ve afectado.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 5      **Literal:** 0      **Página:** 19

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

Ley 30225 Art. 2 incisos a) b) y e

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

SE ACOGE LA OBSERVACION AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

Disgregar el kit no afecta el uso del dispositivo médico; con la finalidad de ampliar la pluralidad de proveedores.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 20:20:02

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas señalan CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.3 REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

- certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM)

Se solicita al Comité de Selección que consideren como documentos equivalentes al certificado Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a los certificados CE o FDA o ISO 13485 los cuales son reconocidos a nivel internacional y por la autoridad reguladora (DIGEMID) en el trámite de obtención de registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** III      **Literal:** 0      **Página:** 21

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

Ley 30225 Art. 2 incisos a) b) y e)

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

SE ACLARA LA CONSULTA AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

Que se acepta las siguientes certificaciones: Certificado de BPM ó Certificado CE ó certificado FDA ó ISO 13485.

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases integradas:

Se modifica el punto:

Requisitos del Proveedor:

-Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la Autoridad de Medicamentos

-Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

-Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ó Certificado CE ó certificado FDA ó ISO 13485.

-Registro Sanitario (del bien) vigente, emitido por la DIGEMID del MINSA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	20:20:02

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas solicitan en el CAPÍTULO III

**REQUERIMIENTO**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**5. ALCANCE Y DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR**

**5.3 REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL**

- certificación de buenas practicas de Distribución y transporte (BDyT)

Se solicita al Comité de selección aclarar si es necesario contar con el certificado en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte para productos que son almacenados a temperatura y ambiente considerando lo siguiente:

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA con fecha del 23 de diciembre del 2015 en el rubro V. Ámbito de Aplicación, se indica que el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y trasporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional y, que posteriormente mediante la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016 se Resuelve modificar el artículo 2 en el rubro V. Ámbito de aplicación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

¿V. Ámbito de Aplicación: El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.¿

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** III      **Literal:** 0      **Página:** 21

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

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

SE ACOGE LA OBSERVACION AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

SE SUPRIMIRÁ el requisito de las especificaciones técnicas en los en los incisos: 3.1 (puntos 5.15; y 5.3 Pag. 20 y 21); 3.2 (Pag. 23) donde se solicita copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; ya que de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016, NO APLICA este requisito para este dispositivo médico.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20607920363	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA FARMAVELA E.I.R.L.	Hora de envío :	22:04:01

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Item N°1 Kit de trocar para cirugía laparoscópica de 11mm de diámetro descartable

Kit consta de los siguientes componentes: cánulas de 5 mm x 100 mm // cánulas de 11 mm x 100 mm // obturadores de 5 mm x 100 mm // obturadores de 11 mm x 100 mm

Consulta: Con la finalidad de contar con amplitud de postores que puedan ofrecer productos de alta confiabilidad y teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con medidas muy cercanas a las solicitadas y sin afectar su funcionalidad, solicitamos ampliar dicha especificación a:

Kit consta de los siguientes componentes: cánulas de 5.5 mm x 100 mm // cánulas de 10.5 mm x 110 mm // obturadores de 5.5 mm x 100 mm // obturadores de 10.5 mm x 110 mm.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 19

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

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

SE ACOGE LA OBSERVACION AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

1) NO SE ACEPTARA la cánula y trocar de 5.5 mm x 100 mm; pero si es aceptara canulas de 5.0mm 2) SE ACEPTARA canulas y obturadores en las medidas de 10 mm ó 10.5 mm ó 11 mm.

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

Presicion de aquello que se incorporara en las bases integradas:

KIT CONSTA DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES:

CANULAS DE 5mm x 100mm (2)

CANULAS DE 10mm ó 10.5mm ó 11mm (2)

OBTURADORES DE 5mm x 100mm (2)

OBTURADORES DE 10mm ó 10.5mm ó 11mm (2)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20607920363	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA FARMAVELA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:01:29

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Requisitos:  
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 360,000.00 TRESCIENTOS SESENTA MIL CON 00/100 SOLES DEL VALOR ESTIMADO, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda  
Se consideran bienes similares a los siguientes VENTA DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA EN GENERAL.

Consulta: Ya que se esta considerando como bien similar al mismo objeto de la convocatoria, se solicita incluir como bienes similares a DISPOSITIVOS MÉDICOS, con el finalidad de contar con amplitud de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.  
Se SUPRIMIRA como bienes similares VENTA DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA EN GENERAL y se AGREGARA VENTA DE TODO TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO

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

Presicion de aquello que se incorporara en las bases integradas:  
Son bienes similares VENTA DE TODO TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MOQUEGUA - HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-CS/HRM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TROCAR PARA CIRUGIA LAPARASCOPICA DE 11mm PARA EL AREA DE GESTION, PROGRAMACION Y ALMACENAMIENTO PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA DISTRITO DE MOQUEGUA, PROVINCIA DE MARISCAL NIETO, MOQUEGUA

Ruc/código :	20607920363	Fecha de envío :	11/04/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA FARMAVELA E.I.R.L.	Hora de envío :	23:37:27

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Plazo: Se realizara en 180 días calendario contando el día siguiente de notificada la orden de compra como el siguiente cronograma: primera entrega 90 Kits, a los 7 días calendario contados al día siguiente de notificada la orden de compra // segunda entrega 90 kits, a los 45 días calendario contados al día siguiente de notificada la orden de compra // tercera entrega 90 kits, a los 120 días calendario contados al día siguiente de notificada la orden de compra // cuarta entrega 90 kits, a los 180 días calendario contados al día siguiente de notificada la orden de compra.

Consulta: Con la finalidad de suministrar bienes con fecha de fabricación del presente año se solicita que la primera y segunda entrega sea realicen juntas, dentro de los 50 días calendario a partir de la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.4.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación.

Se coloca el plazo de entrega de acuerdo a la necesidad del area usuaria y capacidad de almacenamiento.

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

null