

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA NUEVOS PACIENTES SIS DEL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 02/10/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 18:08:01

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPITULO II: DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

(i)

h) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a acreditarse mediante copia simple mediante copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

(i)

Al respecto solicitamos cordialmente al comité confirmar que para el caso de medicamentos (especialidad farmacéutica) importados se acatará el certificado BPM del país de origen o estar incluidos en el listado de Laboratorios extranjeros pendientes de certificación en conformidad con lo indicado en el D.S. N° 012-2023-SA.

Acápita de las bases : Sección: Especifico

Numeral: II

Literal: 2.2

Página: 16

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

D.S. N° 012-2023-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria ACLARA que se puede acreditar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del proveedor o del fabricante del país de origen.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA NUEVOS PACIENTES SIS DEL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:01

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. OBJETOS DE LA CONTRATACIÓN:

5.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

1.1) NOMBRE: ADAPTADOR DE CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL X 2 PIEZAS

(¿)

NOTA:

Deberá incluir CATÉTER PARA DIALISIS PERITONEAL TENCKHOFF 57 CM (¿).

Al respecto, solicitamos cordialmente al comité considerar de manera general:

"Deberá incluir CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL TENCKHOFF, de los cuales deberán ser 22 catéter para adultos y 3 catéteres pediátricos, ya que se complementan para su debido uso.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.1 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN.- Se precisa que la necesidad de solicitar Tenckhoff 57 cm es porque son los catéteres que se utilizan normalmente en la práctica profesional de implante de catéter en adultos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA NUEVOS PACIENTES SIS DEL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:01

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

23 CAPITULO III: REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. OBJETOS DE LA CONTRATACIÓN:

5.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 1.1) NOMBRE: ADAPTADOR DE CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL x 2 PIEZAS
- 1.2) NOMBRE: LÍNEA PROLONGADORA PARA DIALISIS PERITONEAL
- 1.3) NOMBRE: SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 2.3% SOL 2L O 2.5% SOL 2L
- 1.4) NOMBRE: SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 1.5% SOL 2L
- 1.5) NOMBRE: SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 4.25% SOL 2L
- 1.6) NOMBRE: OBTURADOR DESCARTABLE PARA PROLONGADOR DEL SISTEMA DE DIALISIS PERITONEAL

PLAZO DE FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO: NO MENOR A 2 AÑOS

Al respecto, considerando los trámites de importación ya que el producto es de procedencia Alemana y Colombiana y adicionalmente con el tiempo de permanencia en nuestros almacenes, se atiende generalmente con una vigencia de 12 meses.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:
Plazo de Fecha de vencimiento del producto: 12 MESES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria; NO ACOGE LA OBSERVACIÓN.- Toda vez que son insumos con un consumo variable, por lo que es necesario garantizar el mayor tiempo de vencimiento.

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

Se suprimirá " NO MENOR A 2 AÑOS" y se incorporara "12 MESES;"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA NUEVOS PACIENTES SIS DEL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	19:34:47

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se observa que el el titulo del objeto mencionan: Adquisición de insumos para pacientes continuadores sis del programa de diálisis peritoneal; no obstante la convocatoria se esta realizando para pacientes nuevos, por consiguiente debe describirse de la siguiente manera:

"Adquisición de insumos para pacientes nuevos sis del programa de diálisis peritoneal"

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1. **Página:** 20

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

Articulo N°2 Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria; ACOGE TOTALMENTE LA OBSERVACIÓN.-Quedando de la siguiente manera: "Adquisición de insumos para pacientes nuevos sis del programa de diálisis peritoneal"

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

Se suprime "continuadores" y se incorpora " nuevos"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA NUEVOS PACIENTES SIS DEL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL

Ruc/código : 20603728271

Nombre o Razón social : H REPS S.A.C.

Fecha de envío : 02/10/2023

Hora de envío : 19:34:47

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Según lo detallado en las fichas técnicas de todos los los productos licitados mencionan lo siguiente: PLAZO DE FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO: NO MENOR A 24 MESES.

Respecto a la misma aclarar que el producto se fabrica con 24 meses de expira, a esto hay que sumarle los tiempo de cuarentena, análisis a los que es sometido, el transito de la importación, nacionalización, el tiempo en aduanas y posterior revisión en territorio peruano.

Por lo antes mencionado se solicita al comité responsable que la vigencia de los productos se reciban con una vigencia mínima de 15 meses, de ser el caso que el proveedor ingrese con menos que se le permita internar con una carta de compromiso de canje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1. **Página: 23**

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

Articulo N°2 Igualdad de trato, pluralidad de postores

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE la observación; el PLAZO DE FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO, será de QUINCE (15) MESES.

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

Se suprimirá "NO MENOR A 24 MESES" y se incorporará "QUINCE (15) MESES"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA NUEVOS PACIENTES SIS DEL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	19:34:47

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Según lo detallado en las fichas técnicas de los sub ítems N°1.3, 1.4 y 1.5:

Material:

- Glucosa o dextrosa anhidra o deshidratada o monohidratada o hidratada polimero de la glucosa o dextrosa, compatible con la contratación solicitada para cada presentación.

Por lo antes expuesto, he de aclarar que nuestra representada cuenta con la composición del producto como: "Dextrosa hidratada" el cual es compatible con la concentración solicitada.

Por lo antes mencionado y en pro de aumentar la pluralidad de postores, se solicita al comité responsable ampliar de la siguiente manera:

Material:

- Glucosa o dextrosa anhidra o deshidratada o monohidratada o hidratada polimero de la glucosa o dextrosa o DEXTROSA HIDRATADA, compatible con la contratación solicitada para cada presentación.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1. **Página:** 24

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

Artículo N° 2 Pluralidad, igualdad de trato, trato justo.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN.- Toda vez que en la descripción ya se encuentra la característica de dextrosa hidratada.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA NUEVOS PACIENTES SIS DEL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	19:34:47

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Según lo detallado en el punto 6.2. Otros requisitos mencionan lo siguiente:

- Certificado de buenas Practicas de Manufactura (BPM), a acreditarse mediante copia simple de certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM)

Solicitamos al comité evaluar ampliar dicho requerimiento para aceptar documentos equivalente que sean aceptados por el órgano regulador peruano (DIGEMID), que serian los ISOS 13485 o CE; los mismos que son aceptados en la inscripción del productos para la obtención del registro sanitario, por lo cual debería quedar de la siguiente manera:

- Certificado de buenas Practicas de Manufactura (BPM), a acreditarse mediante copia simple de certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) o documentos equivalentes como ISO 13485 o CE, los cuales son aceptados en la inscripción de su registro sanitario.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 6.2 **Página:** 28

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

Articulo N°2 Igualdad de trato, trato justo y pluralidad de postores.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria,NO ACOGE LA OBSERVACIÓN.-Es necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas del proveedor o del fabricante del país de origen.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-HRL-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA NUEVOS PACIENTES SIS DEL PROGRAMA DE DIÁLISIS PERITONEAL

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	02/10/2023
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	19:34:47

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo manifestado en el literal 6.2.2. Plazo, se detalla lo siguiente:

NOTA: Las cantidades que se visualizan en el cuadro pueden variar por entregarle por temas de almacenamiento o necesidad del área usuaria y entidad.

Al respecto mencionar que lo descrito perjudica a los proveedores debido a que existe la posibilidad que la institución pueda modificar y/u ampliar los plazos de entrega hasta por varios años sin que el proveedor pueda realizar ninguna acción y poniendo en riesgo la logística del mismo.

Por lo antes expuesto se solicita que los cambios al cuadro de entregas se realicen previa coordinación y aceptación del proveedor adjudicado, y que la misma no pueda excederse de 05 meses, plazo máximo para acabar la presente adjudicación.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 6.2.2. **Página:** 29

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

Articulo N°2 Trato justo.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previa opinión del área usuaria, ACLARA que los cambios al cuadro de entregas se realicen previa coordinación y aceptación del proveedor adjudicado.

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

null