

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/09/2023

Hora de envío : 09:23:56

Observación: Nro. 1

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.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.4 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, el documento indicado no es un documento otorgado por la Autoridad Sanitaria, el referido documento es otorgado por las municipalidades, el mismo que lo otorgan posterior a la Resolución de Autorización Sanitaria, el cual es otorgado por la Autoridad Sanitaria. Asimismo, considerando que en el numeral 2.4 Requisitos para perfeccionar el contrato del Capítulo II Del procedimiento de Selección estas ya están establecidos en las Bases Estándar, no cabe la posibilidad, ni resulta ser necesario requerir para el perfeccionamiento del contrato dicho documento, por lo tanto, este comité de selección decide NO ACEPTAR lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/09/2023

Hora de envío : 09:23:56

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPD

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

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas 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.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: A.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 en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, ya que la RM N°833-2016/MINSA y su modificatoria RM N° 1000-2016, PRECISAN:

Artículo 2.- Modificar 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. AMBITO 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, por lo tanto, este comité de selección decide NO ACOGER lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/09/2023

Hora de envío : 09:23:56

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que se está solicitando en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA solicitando lo siguiente:

c) Copia simple del protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad emitido por la empresa fabricante del producto a ofertar, presentada en original o copia simple rubricada por el representante legal de la empresa.

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:

- Copia simple del protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad emitido por la empresa fabricante del producto a ofertar, presentada en original o copia simple rubricada por el representante legal de la empresa deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una consulta respecto a DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA detallado en el literal f) del numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria de las bases, en la que se precisa: Copia simple del protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad emitido por la empresa fabricante del producto a ofertar, presentada en original o copia simple rubricada solo por el representante legal de la empresa, considerando que el documento en mención debe ser refrendado también por el Q.F. Director Técnico de la Empresa postora, por ser la parte Técnica de la Empresa postora, por lo tanto, este comité de selección decide ACEPTAR lo solicitado por el participante, la cual será incorporado en la integración de bases, quedando de la siguiente manera:

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

f) Copia simple del Protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad emitido por la empresa fabricante del producto a ofertar, presentada en original o copia simple rubricada por el representante legal de la empresa, debe ser refrendado también por el Q.F. Director Técnico de la Empresa postora, por ser la parte Técnica de la Empresa postora.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/09/2023

Hora de envío : 09:23:56

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que la denominación de la contratación se está solicitando lo siguiente:

- ¿ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.5ML PARA LA ATENCION DE LAS IPRESS DE SALUD DE REGION HUANCAMELICA¿

Estudios realizados en la eficiencia del flúor barniz por ml, establecen que el flúor barniz de 0.4 ml es adecuado y cumple con la finalidad del tratamiento. La presentación comercial depende del diseño de cada fabricante, en este orden de ideas, solicitar flúor barniz de 0.5ml es direccionar la compra de este insumo odontológico, existiendo en el mercado otras presentaciones comerciales que cumplen con la finalidad de la contratación, por lo que solicitamos se pueda ofertar flúor barniz de 0.4 ml a 0.5 ml, esta ampliación permitirá se amplié la presentación de diversas ofertas a un precio adecuado siendo al final la única beneficiada la entidad.

Considerando los principios que rigen las Contrataciones y Adquisiciones (Artículo 3 Ley) como son Libre competencia, Imparcialidad, Eficiencia, Transparencia, Vigencia tecnológica y Trato justo e igualitario Se debe integrar:

- ¿ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ x 0.5ML A 0.4ML PARA LA ATENCION DE LAS IPRESS DE SALUD DE REGION HUANCAMELICA¿

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

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

Literal: 3.1

Página: 20

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una consulta respecto a la DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN, dicha denominación es general del proceso y fue considerado en función al código SIGA, sin embargo lo solicitado se encuentra establecido en la PRESENTACIÓN del bien en las CARACTERISTICAS TÉCNICAS del literal e) de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III Requerimiento de las bases, por lo tanto, este comité de selección decide NO ACEPTAR lo solicitado por el participante, no corresponde efectuar ampliación alguna.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAVELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 14/09/2023

Hora de envío : 09:23:56

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS se está solicitando lo siguiente:

CARACTERISTICAS:

PRESENTACION: sachet o copa

Cada fabricante define la forma de presentación del empaque garantizando el cumplimiento de las propiedades físicas y garantizando la integridad del producto. (Sachet ó Copa) son términos similares con la misma finalidad de proteger al producto. Según lo declarado en el registro sanitario.

Considerando los principios que rigen las Contrataciones y Adquisiciones (Artículo 3 Ley) como son Libre competencia, Imparcialidad, Eficiencia, Transparencia, Vigencia tecnológica y Trato justo e igualitario, Para dar una mayor participación a otros postores solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria ampliar en cuanto a presentación sobre plateado de PET Se debe integrar:

PRESENTACION:

¿ Sachet o copa y/o sobre plateado de PET de ¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: E

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una consulta respecto a la PRESENTACIÓN del bien, lo solicitado se refiere a considerar sachet copa y/o sobre de PET que se encuentra precisado dentro del envase primario de las CARACTERISTICAS TECNICAS del literal e) de las Especificaciones Técnicas, a fin de propiciar una mayor participación y pluralidad de postores, este comité de selección decide ACEPTAR lo solicitado, debiendo incluirse en la integración de bases en embalaje o envase primario, quedando de la siguiente manera:

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

Embalaje o envase primario: Sachet, copa y/o sobre de PET de polietileno, cierre hermético, no debe reaccionar con el reactivo, no debe de afectar a la identidad, estabilidad, seguridad, potencia o calidad del producto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:56

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS se está solicitando lo siguiente:

CARACTERISTICAS TECNICAS:

FLUOR BARNIZ X 0.5ML

Cada (sobre /sachet) contiene en su empaque un cepillo con el flúor barniz sellado, conservando la integridad del producto dentro es considerado como unidosis que se usa para 1 paciente. Un sobre/sachet no se puede compartir para 2 pacientes porque no se puede compartir el cepillo para otra persona.

Estudios realizados en la eficiencia del flúor barniz por ml, establecen que el flúor barniz de 0.4 ml es adecuado y cumple con la finalidad del tratamiento. Solicitar flúor barniz de 0.5ml es direccionar la compra de este insumo odontológico, existiendo en el mercado otras presentaciones comerciales que cumplen con la finalidad de la contratación, por lo que solicitamos se pueda ofertar flúor barniz de 0.4 ml a 0.5 ml, esta ampliación permitirá se amplíe la presentación de diversas ofertas a un precio adecuado siendo al final la única beneficiada la entidad.

Considerando los principios que rigen las Contrataciones y Adquisiciones (Artículo 3 Ley) como son Libre competencia, Imparcialidad, Eficiencia, Transparencia, Vigencia tecnológica y Trato justo e igualitario Se debe integrar:

CARACTERISTICAS TECNICAS:

FLUOR BARNIZ X 0.4ML ó 0.5ML

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: E Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una consulta respecto a la CARACTERISTICA TÉCNICA del bien, siendo similar a la consulta 04, se le aclara nuevamente al participante que lo solicitado se encuentra establecido en la PRESENTACIÓN del bien, la cual esta detallada dentro de las CARACTERISTICAS TÉCNICAS del literal e) de las Especificaciones Técnicas, por lo tanto, no corresponde efectuar modificación alguna.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:56

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS se está solicitando lo siguiente:

Descripción y cantidad de los bienes:

01 - FLUOR BARNIZ X 0.5ML

Estudios realizados en la eficiencia del flúor barniz por ml, establecen que el flúor barniz de 0.4 ml es adecuado y cumple con la finalidad del tratamiento. La presentación comercial depende del diseño de cada fabricante, en este orden de ideas, al indicar la presentación de (0.5ml) restringe el mercado y viola los principios con lo que se debe regir una contratación pública. En ese sentido, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria puedan AMPLIAR la presentación y se pueda ofertar flúor barniz de 0.4 ml a 0.5 ml, esta ampliación permitirá la presentación de diversas ofertas a un precio adecuado siendo al final la única beneficiada la entidad.

Considerando los principios que rigen las Contrataciones y Adquisiciones (Artículo 3 Ley) como son Libre competencia, Imparcialidad, Eficiencia, Transparencia, Vigencia tecnológica y Trato justo e igualitario, se solicita al comité ampliar la presentación de 0.4ml a 0.5ml.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: E Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una consulta respecto a la CARACTERISTICA TÉCNICA del bien, siendo similar a la consulta 04 y 06, se le aclara nuevamente al participante que lo solicitado se encuentra establecido en la PRESENTACIÓN del bien, la cual esta detallada dentro de las CARACTERISTICAS TÉCNICAS del literal e) de las Especificaciones Técnicas, por lo tanto, no corresponde efectuar modificación alguna.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:56

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS no se está solicitando lo siguiente:

- Presentación de caja

Cada fabricante define la presentación en caja. En ese sentido, solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria puedan aceptar presentaciones cuya suma no afecta el total de muestras requeridas. Es decir, que la entidad podrá aceptar caja x 32 unidades. Lo cual no afectará a la cantidad solicitada ni a la distribución y manejo de las mismas, siendo que cada determinación viene empaquetada individualmente. Solicitamos al comité de selección en coordinación se integre la presentación:

Se debe integrar:

- Presentación caja x 32 unidades

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: E Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una consulta respecto a la PRESENTACIÓN del bien, para no restringir la mayor participación y pluralidad de postores no se determinó las unidades por caja, habilitándose la posibilidad de efectuarse en empaque secundario de 20 und, 32 und, 50 und o 100und., la misma que debe contener la información según registro sanitario, por lo tanto habiéndose efectuado la aclaración correspondiente, este comité decide NO ACEPTAR lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	13:14:07

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Literal g solicitan:

Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas.

Con el fin de que el Comité de Selección adjudique a un postor que cumpla a cabalidad con la normativa vigente, solicitamos pedir este documento de acuerdo a ella, adicionando:

Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas.

A nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM.

En el caso de que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el certificado BPA de la empresa que se encargue de dicha labor, acompañado del Contrato del servicio de almacenaje que acredite el vinculo contractual entre ambas partes, así como también el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el certificado de buenas practicas de almacenamiento a su nombre.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2211 **Literal:** g **Página:** 17

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

DS N° 014-2011/SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una consulta respecto al Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), a fin de propiciar la mayor participación y pluralidad de postores, este comité de selección, decide ACEPTAR lo solicitado por el participante, la misma que será incorporado en la integración de bases, quedando de la siguiente manera:

g) Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA): Emitida por la ANM o la Autoridad Regional de salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria

El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID. Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) o Notificación Sanitaria.

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

g) Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA): Emitida por la ANM o la

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Autoridad Regional de salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria

El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, extendido por DIGEMID. Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	14/09/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	13:14:07

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Transporte:

El producto debe ser transportado en condiciones adecuadas que garanticen la Estabilidad del mismo.

En procesos de selección de FLÚOR BARNIZ X 0.5 ML un proveedor viene solicitando se requiera el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPDyT) de manera obligatoria para la admisión de la oferta y/o como requisito de calificación, haciendo incurrir en error al Comité de Selección ya que dicho bien objeto de la convocatoria no requiere de condiciones especiales de distribución y transporte, ya que este certificado es obligatorio SOLO para dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Lo indicado también viene ocasionando la restricción de participación de varios postores del rubro.

Solicitamos al Comité de Selección NO ACEPTAR la presentación de manera OBLIGATORIA del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPDyT) de ser solicitado por algún otro postor

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

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

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA R.M. N° 833-2015/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una recomendación respecto a la exigencia por parte de otro postor, quien solicita que se considere de manera obligatoria para la admisión de la oferta y/o como requisito de calificación el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPDyT), al respecto el bien a adquirir no requiere de la presentación de dicho documento, POR SER UN PRODUCTO que no requiere temperatura congelada o refrigerada, por lo tanto, este comité de selección decide NO ACEPTAR lo solicitado por el otro participante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-18-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ X 0.5 mL PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20523290194

Fecha de envío : 14/09/2023

Nombre o Razón social : IMPORT MEDICA M&T S.A.C.

Hora de envío : 18:07:50

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

FLUOR BARNIZ X 0.5ML

Se solicita al comité especial y al área usuaria, incluir las siguientes características con el fin de una mejor adquisición y evaluación del ítem solicitado, quedando:

-Que contenga fluoruro de 22,600 ppm

-Amplio rango de almacenamiento de 10°C hasta 27°C.

-No es necesario secar los dientes antes de la aplicación y no se requiere aislamiento ni succión después de la aplicación.

-Que No se requiera limpieza y/o profilaxis

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: e

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, respecto a la consulta formulada por el participante, para efectos de garantizar una mayor participación y pluralidad de postores, este comité de selección decide NO ACEPTAR lo solicitado por el participante.

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

null