

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-7-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	08:15:04

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 1:

Observamos que No se solicita como requisito:

Licencia Municipal de Funcionamiento

De conformidad con el artículo 4° de la Ley N° 28976 ¿Ley Marco Licencia de Funcionamiento¿, todas las personas jurídicas y/o naturales que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios, deben contar obligatoriamente, con su autorización de Licencia de Funcionamiento, de manera previa a la apertura o instalación del establecimiento, dicha autorización debe corresponder de acuerdo al rubro de su actividad principal, para lo cual, previamente deberá contar con la autorización sectorial respectiva, en este caso del DIGEMID.

Por lo tanto, la Licencia Municipal de Funcionamiento, se constituye en un documento complementario a la autorización sanitaria según la Ley N°29459, que en su TITULO IX DE LAS DROGUERIAS, en su Artículo 69°, Artículo 70° y 71° en las que se señala que son las Droguerías las únicas autorizadas a comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones de salud que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos; no pudiendo las droguerías ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales o predios destinados a casa habitación; por lo que, es importante que el postor debe estar debidamente acreditado y que cuenta con las condiciones e infraestructura autorizada con su respectiva Licencia Municipal de Funcionamiento, indicando la dirección de su almacén autorizado por la DIGEMID, cumpliendo con la clasificación de establecimiento farmacéutico: DROGUERÍA, no otro rubro.

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. (adjuntamos copia de la normativa D. S. N° 014-2011-SA)

En razón de lo antes expuesto, solicitamos se integre a las Bases.

Requisito:

Licencia Municipal de Funcionamiento emitida por la Municipalidad competente, a nombre del postor participante con el giro del negocio, en donde se indique la dirección del Almacén.

Acreditación:

Se acreditará con copia simple de la Licencia Municipal de Funcionamiento detallando el giro y/o actividad del negocio, a nombre del postor participante, en la que indique la dirección del Almacén.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.2. **Página:** 28

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, no acoge a la observación, el D.S. N° 344-2018-EF decreto que aprueba el Reglamento de la Ley de las Contrataciones del Estado, en el Art. 29, numeral 29.8 manifiesta que: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-7-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Específico

CAP. III

3.2.

28

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

proceso de contratación. De otra parte todas las personas naturales, jurídicas o entes colectivos, nacionales o extranjeros, incluyendo empresas o entidades del Estado, 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 icluidas las farmacias, drogerias estan obligadas a tener licencia de funcionamiento. La licencia municipal de funcionamiento es para aperturar el local de funcionamiento estos ya están funcionando que son los establecimientos de salud.

La DIGEMID expide autorización sanitaria para la comercialización de los productos que van hacer comercializados como droguería. Por último la Entidad está requiriendo documentos obligatorios y como capacidad legal que aseguran la calidad de los productos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	08:15:04

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Se hace la presente observación en razón que con respecto al Item N° 01 correspondiente al Flúor Barniz, debido a que en su descripción en la página 21 sección V, hacen referencia a otro producto del cual es el GEL ACIDULADO, el cual no tiene nada que ver en la presente convocatoria.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección pueda SUPRIMIR esta descripción de la presente convocatoria y habría un vicio oculto que podría ser motivo de elevación de base

Acápate de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1. **Página:** 21

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, teniendo en cuenta el Art. 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado de los principios de contratación, acoge la observación, por cuanto por error de tipeo se incluyó el producto GEL AZULADO, entre otros, siendo que en las bases integradas se suprime la sección V la descripción, presentación, composición, otros que no corresponde al producto convocado que es flúor barniz, según detalle:

V. CARACTERISTICAS DEL BIEN:

Para la adquisición de Flúor Barniz por 0.5ml, para los EESS de la Dirección Regional de Salud Piura, objeto de la convocatoria, el postor, deberá garantizar la EFICIENCIA y EFICACIA.

DESCRIPCION

¿ Solución de flúor, que actúa como preventivo de caries dental.

PRESENTACION

¿ Frascos plásticos de 200 ml, sabores: tutti frutti, fresa

COMPOSICION

¿ Gel acidulado: contiene 1.23% de iones Flúor.

INDICACION

¿ Como medio complementar en el control de la caries dental reaccionando preventivamente para remineralizar áreas desmineralizadas.

INFORMACION TECNICA

¿ El flúor es encontrado en la naturaleza bajo la forma de Fluoruros en el agua del mar, los vegetales, las frutas, los pescados, la sangre y la leche.

¿ Su absorción es inhibida por iones calcio, magnesio, hierro, zinc y manganeso, por eso se recomienda que los niños no tomen leche antes de la aplicación del flúor, la leche contiene calcio que impedirá la absorción. Tiene afinidad por los tejidos óseos y dentarios, y su eliminación es rápida, a través de la orina, heces, sudor y saliva.

¿ El flúor aplicado tópicamente sobre los dientes (solución/gel), o cuando ingerido durante las fases del crecimiento, promueve la reducción de la incidencia de las caries dentaria, que está relacionado a su fijación en el esmalte dentario.

¿ El esmalte dentario es constituido de un fosfato de calcio natural, la apatita, en la cual encontramos la hidroxiapatita, la carboapatita y la fluorapatita. Los iones componentes de la molécula de hidroxiapatita pueden ser substituidos por otros, particularmente, en la superficie. La más importante sustitución que puede ocurrir es aquella del radical hidroxila por ion flúor, transformando así la hidroxiapatita en fluorapatita, que es más resistente, tornando así, más difíciles los procesos de desmineralización por los ácidos, disminuyendo, a su vez, el índice de caries dental.

INSTRUCCIÓN DE USO PROPIO DEL FABRICANTE

a) Realizar una buena profilaxis

b) Aislar y secar bien los dientes que serán tratados con el flúor,

c) Llenar la cubeta con una cantidad suficiente para cubrir toda la superficie del diente.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-7-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Específico

CAP. III

3.1.

21

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

d) Dejar en contacto con los dientes durante 1 a 4 minutos:

e) Remover los excesos e instruir al paciente a no comer, beber o enjuagar la boca por un periodo de 30 minutos.

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

Se suprime la sección V del numeral 3.1, según detalle: .

I. CARACTERISTICAS DEL BIEN:

Para la adquisición de Flúor Barniz por 0.5ml, para los EESS de la Dirección Regional de Salud Piura, objeto de la convocatoria, el postor, deberá garantizar la EFICIENCIA y EFICACIA.

DESCRIPCION

¿ Solución de flúor, que actúa como preventivo de caries dental.

PRESENTACION

¿ Frascos plásticos de 200 ml, sabores: tutti fruti, fresa

COMPOSICION

¿ Gel acidulado: contiene 1.23% de iones Flúor.

INDICACION

¿ Como medio complementar en el control de la caries dental reaccionando preventivamente para remineralizar áreas desmineralizadas.

INFORMACION TECNICA

¿ El flúor es encontrado en la naturaleza bajo la forma de Fluoruros en el agua del mar, los vegetales, las frutas, los pescados, la sangre y la leche.

¿ Su absorción es inhibida por iones calcio, magnesio, hierro, zinc y manganeso, por eso se recomienda que los niños no tomen leche antes de la aplicación del flúor, la leche contiene calcio que impedirá

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	08:15:04

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

Se hace la presente observación con respecto a las INSTRUCCIONES DE USO del cual debe tener cada producto, ya que están descritas las indicaciones de la manera de utilizarlo, sin embargo esa descripción es propia del fabricante.

Siendo este el caso, se estaría limitando a la participación de muchas marcas y no permitiendo la pluralidad de postores, ante esto solicitamos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR dicho factor de la siguiente manera:

INSTRUCCIONES DE USO ¿ PROPIO DEL FABRICANTE

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1. **Página:** 22

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área suaria, teniendo en cuenta el Art. 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado de los principios de contratación, acoge en parte la observación suprimiéndose de las bases lo siguiente:

INSTRUCCIONES DE USO PROPIO DEL FABRICANTE:

- Realizar una buena profilaxis
- Aislar y secar bien los dientes que serán tratados con el flúor,
- Llenar la cubeta con una cantidad suficiente para cubrir toda la superficie del diente.
- Dejar en contacto con los dientes durante 1 a 4 minutos:
- Remover los excesos e instruir al paciente a no comer, beber o enjuagar la boca por un periodo de 30 minutos.

Se amplía dicha sección en:

VI. INSTRUCCIONES DE USO: propias del fabricante

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

Se suprime INSTRUCCIONES DE USO PROPIO DEL FABRICANTE:

- Realizar una buena profilaxis
- Aislar y secar bien los dientes que serán tratados con el flúor,
- Llenar la cubeta con una cantidad suficiente para cubrir toda la superficie del diente.
- Dejar en contacto con los dientes durante 1 a 4 minutos:
- Remover los excesos e instruir al paciente a no comer, beber o enjuagar la boca por un periodo de 30 minutos.

Se amplía dicha sección en:

VI. INSTRUCCIONES DE USO: propias del fabricante

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	08:15:04

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 04:

Se hace la presente observación en razón que con respecto al Item N° 01 correspondiente al Flúor Barniz, debido a que se está convocando de la siguiente manera:

- FLÚOR BARNIZ X 0.5 ML

Siendo este el caso, se estaría limitando a la participación de muchas marcas y no permitiendo la pluralidad de postores, ya que en el mercado peruano solo hay una marca que cumple con esta concentración, lo que limitaría la pluralidad de marcas y por ende la pluralidad de postores.

Ante esto solicitamos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR dicho factor de la siguiente manera:

- FLÚOR BARNIZ X 0.5 O 0.4 ML

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1. **Página:** 22

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, no acoge a la observación, teniendo en cuenta el D.S. N° 344-2018-EF decreto que aprueba el Reglamento de la Ley de las Contrataciones del Estado, en el Art. 29, numeral 29.8 manifiesta que: El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. Se indica que se necesita de un flúor barniz 0.5ml por el contenido de este para ser utilizado en molares deciduas y permanentes ya que estas son superficies ampliar.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	08:15:04

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 05:

Se hace la presente observación en razón que con respecto al Ítem N° 02 correspondiente al Kit de Resina Universal, debido a que según los descrito en la base solicitan que el perfil del proveedor cuente con experiencia en brindar servicios de elaboración e impresión de volantes dípticos o afiches, lo cual no sería propio de acuerdo a lo que se está convocando.

Siendo este el caso, pedimos al área usuaria y al comité de selección pueda SUPRIMIR esta descripción de la presente convocatoria y habría un vicio oculto que podría ser motivo de elevación de base

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 3.1. **Página:** 26

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

El OEC en coordinación con el área usuaria, teniendo en cuenta el Art. 2 de la Ley de las Contrataciones del Estado de los principios de contratación, acoge en parte la observación por cuanto por error de tipeo se consideró para la experiencia del proveedor en las especificaciones técnicas "servicios de elaboración e impresión de volantes dípticos y afiches", lo cual no sería propio de acuerdo a lo que se está convocando"; por consiguiente se suprime "servicios de elaboración e impresión de volantes, dípticos y afiches", reemplazándose por "venta de toda clase insumo médico dental".

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

Se suprime "servicios de elaboración e impresión de volantes, dípticos y afiches", reemplazándose por "venta de toda clase insumo médico dental"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código : 20100024862

Nombre o Razón social : A. TARRILLO BARBA S.A.

Fecha de envío : 22/05/2023

Hora de envío : 14:59:42

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Señalamos que en la convocatoria se desea adquirir flúor barniz 0.5 ml., sin embargo en la pagina 21 donde se encuentran las características del flúor las bases muestran características del FLUOR GEL ACIDULADO 1.23% DE IONES DE FLUOR, PRESENTACION FRASCO X 200 ML. Solicitamos al comité especial indicar si se desea adquirir FLUOR BARNIZ 0.5ml o FLUOE GEL ACIDULADO frasco x 200 l o 240 ml.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante que efectivamente ha existido un se incluyó el producto GEL AZULADO, entre otros, siendo que en las bases integradas se suprime la sección v la descripción, presentación, composición, otros que no corresponde al producto convocado que es flúor barniz, según detalle:

V. CARACTERISTICAS DEL BIEN:

Para la adquisición de Flúor Barniz por 0.5ml, para los EESS de la Dirección Regional de Salud Piura, objeto de la convocatoria, el postor, deberá garantizar la EFICIENCIA y EFICACIA.

DESCRIPCION

¿ Solución de flúor, que actúa como preventivo de caries dental.

PRESENTACION

¿ Frascos plásticos de 200 ml, sabores: tutti frutti, fresa

COMPOSICION

¿ Gel acidulado: contiene 1.23% de iones Flúor.

INDICACION

¿ Como medio complementar en el control de la caries dental reaccionando preventivamente para remineralizar áreas desmineralizadas.

INFORMACION TECNICA

¿ El flúor es encontrado en la naturaleza bajo la forma de Fluoruros en el agua del mar, los vegetables, las frutas, los pescados, la sangre y la leche.

¿ Su absorción es inhibida por iones calcio, magnesio, hierro, zinc y manganeso, por eso se recomienda que los niños no tomen leche antes de la aplicación del flúor, la leche contiene calcio que impedirá la absorción. Tiene afinidad por los tejidos óseos y dentarios, y su eliminación es rápida, a través de la orina, heces, sudor y saliva.

¿ El flúor aplicado tópicamente sobre los dientes (solución/gel), o cuando ingerido durante las fases del crecimiento, promueve la reducción de la incidencia de las caries dentaria, que está relacionado a su fijación en el esmalte dentario.

¿ El esmalte dentario es constituido de un fosfato de calcio natural, la apatita, en la cual encontramos la hidroxiapatita, la carboapatita y la fluorapatita. Los iones componentes de la molécula de hidroxiapatita pueden ser substituidos por otros, particularmente, en la superficie. La más importante sustitución que puede ocurrir es aquella del radical hidroxila por ion flúor, transformando así la hidroxiapatita en fluorapatita, que es más resistente, tornando así, más difíciles los procesos de desmineralización por los ácidos, disminuyendo, a su vez, el índice de caries dental.

INSTRUCCIÓN DE USO PROPIO DEL FABRICANTE

a) Realizar una buena profilaxis

b) Aislar y secar bien los dientes que serán tratados con el flúor,

c) Llenar la cubeta con una cantidad suficiente para cubrir toda la superficie del diente.

d) Dejar en contacto con los dientes durante 1 a 4 minutos:

e) Remover los excesos e instruir al paciente a no comer, beber o enjuagar la boca por un periodo de 30 minutos.

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

Se suprime la sección V del numeral 3.1, según detalle: .

I. CARACTERISTICAS DEL BIEN:

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-7-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Para la adquisición de Flúor Barniz por 0.5ml, para los EESS de la Dirección Regional de Salud Piura, objeto de la convocatoria, el postor, deberá garantizar la EFICIENCIA y EFICACIA.

DESCRIPCION

¿ Solución de flúor, que actúa como preventivo de caries dental.

PRESENTACION

¿ Frascos plásticos de 200 ml, sabores: tutti frutti, fresa

COMPOSICION

¿ Gel acidulado: contiene 1.23% de iones Flúor.

INDICACION

¿ Como medio complementar en el control de la caries dental reaccionando preventivamente para remineralizar áreas desmineralizadas.

INFORMACION TECNICA

¿ El flúor es encontrado en la naturaleza bajo la forma de Fluoruros en el agua del mar, los vegetales, las frutas, los pescados, la sangre y la leche.

¿ Su absorción es inhibida por iones calcio, magnesio, hierro, zinc y manganeso, por eso se recomienda que los niños no tomen leche antes de la aplicación del flúor, la leche contiene calcio que im

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	14:29:49

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de diez (10) dias calendarios para el Item 1 y quince (15) dias calendario para el Item2, contados a partir del dia siguiente de suscrito el contrato

Para garantizar al proveedor adjudicado en este proceso en el pago con presupuesto en el momento del internamiento de la mercaderia se debe realizar mediante SIAF del MEF con una Orden de Compra, por el cual solicitamos al Comité Especial que se contabilize a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante que no captan lo requerido por que los productos médicos se requieren consuma necesidad y es potestad de la entidad requerir los mismos en base a sus necesidades, por consiguiente mantiene las condiciones de las bases estándar. Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario para el ítem 1, y quince (15) días calendario para el ítem 2, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato, 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 PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	14:29:49

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM 1: FLUOR BARNIZ X 0.5ML

Descripción

Solución de fluor, que actúa como preventivo de caries dental

Presentación:

Frascos plásticos de 200ml, sabores titu fruti, fresa

Composición:

Gel acidulado: contiene 1.23% de iones Fluor

Revisando la EETT del producto convocado Fluor Barniz X 0.5ml en la pagina 21 se encuentra errada, teniendo en cuenta que la EETT corresponde a otro tipo de Fluor y segun en la pagina 22 es correcto la EETT

por el cual solicitamos al Comité Especial modificar la EETT de la pagina 21 y colocar la EETT correcta de la pagina 22

Acápito de las bases : Sección: General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante que efectivamente ha existido un se incluyó el producto GEL AZULADO, entre otros, siendo que en las bases integradas se suprime la sección v la descripción, presentación, composición, otros que no corresponde al producto convocado que es flúor barniz, según detalle:

V. CARACTERISTICAS DEL BIEN:

Para la adquisición de Flúor Barniz por 0.5ml, para los EESS de la Dirección Regional de Salud Piura, objeto de la convocatoria, el postor, deberá garantizar la EFICIENCIA y EFICACIA.

DESCRIPCION

¿ Solución de flúor, que actúa como preventivo de caries dental.

PRESENTACION

¿ Frascos plásticos de 200 ml, sabores: tutti fruti, fresa

COMPOSICION

¿ Gel acidulado: contiene 1.23% de iones Flúor.

INDICACION

¿ Como medio complementar en el control de la caries dental reaccionando preventivamente para remineralizar áreas desmineralizadas.

INFORMACION TECNICA

¿ El flúor es encontrado en la naturaleza bajo la forma de Fluoruros en el agua del mar, los vegetales, las frutas, los pescados, la sangre y la leche.

¿ Su absorción es inhibida por iones calcio, magnesio, hierro, zinc y manganeso, por eso se recomienda que los niños no tomen leche antes de la aplicación del flúor, la leche contiene calcio que impedirá la absorción. Tiene afinidad por los tejidos óseos y dentarios, y su eliminación es rápida, a través de la orina, heces, sudor y saliva.

¿ El flúor aplicado tópicamente sobre los dientes (solución/gel), o cuando ingerido durante las fases del crecimiento, promueve la reducción de la incidencia de las caries dentaria, que está relacionado a su fijación en el esmalte dentario.

¿ El esmalte dentario es constituido de un fosfato de calcio natural, la apatita, en la cual encontramos la hidroxiapatita, la carboapatita y la fluorapatita. Los iones componentes de la molécula de hidroxiapatita pueden ser substituidos por otros, particularmente, en la superficie. La más importante sustitución que puede ocurrir es aquella del radical hidroxila por ion flúor, transformando así la hidroxiapatita en fluorapatita, que es más resistente, tornando así, más difíciles los procesos de desmineralización por los ácidos, disminuyendo, a su vez, el índice de caries dental.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-7-2023-DSP I-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

General

3

3.1

21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

INSTRUCCIÓN DE USO PROPIO DEL FABRICANTE

- Realizar una buena profilaxis
- Aislar y secar bien los dientes que serán tratados con el flúor,
- Llenar la cubeta con una cantidad suficiente para cubrir toda la superficie del diente.
- Dejar en contacto con los dientes durante 1 a 4 minutos:
- Remover los excesos e instruir al paciente a no comer, beber o enjuagar la boca por un periodo de 30 minutos.

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

Se suprime la sección V del numeral 3.1, según detalle: .

I. CARACTERISTICAS DEL BIEN:

Para la adquisición de Flúor Barniz por 0.5ml, para los EESS de la Dirección Regional de Salud Piura, objeto de la convocatoria, el postor, deberá garantizar la EFICIENCIA y EFICACIA.

DESCRIPCION

¿ Solución de flúor, que actúa como preventivo de caries dental.

PRESENTACION

¿ Frascos plásticos de 200 ml, sabores: tutti frutti, fresa

COMPOSICION

¿ Gel acidulado: contiene 1.23% de iones Flúor.

INDICACION

¿ Como medio complementar en el control de la caries dental reaccionando preventivamente para remineralizar áreas desmineralizadas.

INFORMACION TECNICA

¿ El flúor es encontrado en la naturaleza bajo la forma de Fluoruros en el agua del mar, los vegetales, las frutas, los pescados, la sangre y la leche.

¿ Su absorción es inhibida por iones calcio, magnesio, hierro, zinc y manganeso, por eso se recomienda que los niños no tomen leche antes de la aplicación del flúor, la leche contiene calcio que imped

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	14:29:49

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM)

Se podría incluir como documento equivalente CERTIFICADO ISO 13485: 2016 ya que este documento certifica, diseño, desarrollo, producción y distribución de los productos

Solicitamos al comité especial si nos podría confirmar si se puede incluir este documento como equivalente Certificado de BPM

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.2 **Página: 28**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante que la mayoría de proveedores relacionados al rubro cuentan con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que es el conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad, y que para facilitar mayor pluralidad de postores se podría aceptar alternativamente como documento equivalente el CERTIFICADO ISO 13485: 2016

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

¿. Se acepta como documento equivalente CERTIFICADO ISO 13485: 2016.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	14:29:49

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos

Teniendo en cuenta que el producto solicitado no requiere de condiciones de TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA por tal no requiere de este Certificado segun aprobado por la Resolucion MInisterial N ° 833-2015/MInsa y su modificatoria con la RM N ° 100-2016/MInsa

por el cual solicitamos al Comite especial se suprima este certificado por lo que no aplicaria, a fin de dar mayor pluralidad de participación de postores

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.2 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante que efectivamente no necesita de temperatura ni refrigeración de congelado pero debe estar sellado o cerrado de fabrica con precinto de seguridad; por consiguiente se suprime lo siguiente: Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, y su modificatoria con la RM N° 1000-2016/m, cuyo ámbito de aplicación es obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigeradas y temperatura congelada.

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

Se suprime el Certificado de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, y su modificatoria con la RM N° 1000-2016/m, cuyo ámbito de aplicación es obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigeradas y temperatura congelada.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	14:29:49

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM N ° 02 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
KIT DE RESINA UNIVERSAL

Según en la pagina N ° 14 Objeto de la convocatoria indica
ITEM 2 - KIT RESINA FOTOPOLIMERIZABLE X 4G (4 JERINGAS DE RESINA DE 4GR C/U COLORES A2, A3, A3.5, B2, FRASCO ADHESIVO MONOCOMPONENTE DE 6GR, FRASCO DE ACIDO GRABADOR DE 9ML

nos podria confirmar si la descripcion del producto es como indica en la Pagina N ° 14 o como la Pagina 25 Klt de Resina Universal

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante que por error de tipeo se consideró en la página 25 kit resina universal; por consiguiente se confirma como la descripción del objeto de la convocatoria según No ítem 2 pág. 14 y que por cuestión de cubso es el que más se asemeja al requerimiento: kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo mono componente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), Se suprime Klt de Resina Universal

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

Se suprime Klt de Resina Universal, y se incorpora kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-DSP I-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de 7,200 unidades de Flúor barniz x 0.5 ml, y 120 unidades - kit resina fotopolimerizable x 4 g (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo monocomponente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml), requerido por la Dirección de Intervención Sanitaria Integral ¿ DEMID

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	14:29:49

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM N ° 02 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
KIT DE RESINA UNIVERSAL

Características

Colores:

Dos Opciones de kit opcion1: 1A2, 2A3, 1A3.5

Opcion2: 1A2, 1A2, 1A3,1B2

Los colores de jeringas mas comerciales que utiliza la parte usuaria en las diferentes entidades son los colores de la Opcion2: 1A2, 1A2, 1A3,1B2

Por el cual solicitamos al Comité Especial considerar la Opción 2 en la composición del kit de Resina

Acápito de las bases : Sección: General

Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El responsable del OEC en coordinación con el área usuaria, aclaran la consulta al participante que mantiene el requerimiento los colores de la jeringa según objeto de convocatoria ítem 2 pág. 14, según detalle: it resina fotopolimerizable x 4 g ¿ (4 jeringas de resina de 4gr c/u colores A2, A3, A3.5, B2, frasco adhesivo mono componente de 6 gr, frasco de ácido grabador de 9ml).

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

null