

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-HRA/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de BATA DESCARTABLE ESTERIL, PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena.

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA S.A.C.

Fecha de envío : 15/05/2024

Hora de envío : 16:29:01

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observación.

En los Requisitos de calificación está solicitando lo siguiente:

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Se aclara tener en cuenta que un laboratorio fabricante Nacional, en merito a la manipulación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento¿. Donde en el Artículo 91° a la letra dice: Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo cual observamos las bases y a su vez solicitamos al comité aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), esto a fin de permitir la participación de empresas fabricantes y tener una mayor pluralidad de postores, esto al fin de cumplir la Ley antes mencionada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 24

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA OEC EN CORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION, YA QUE EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) INCLUYE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)SEGUN DS N°014-2011-SA REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

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

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) O BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE A NOMBRE DEL POSTOR, EXPEDIDA POR DIGEMID Y/O POR LA AUTORIDAD REGIONAL DE SALUD, AUTORIDAD REGIONAL DE MEDICAMENTOS.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA		
Nomenclatura :	AS-SM-21-2024-HRA/OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de BATA DESCARTABLE ESTERIL, PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena.		

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	15/05/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	16:29:01

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN:

En las características, se observa que no están solicitando EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL a 99% DE LA TELA NO TEJIDA (MATERIA PRIMA). Se sugieren al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de bioseguridad a los profesionales de salud. Se sugiere al comité incluir EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un Certificado BFE, lo cual es emitido por entidades nacionales e internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. En virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA EFB mayor o igual al 99% y debe estar acreditada a través del un Certificado BFE, dicho Certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA A FIN DE GARANTIZAR LA BIOSEGURIDAD DE NUESTROS COLABORADORES PARA LO CUAL SE LA INCORPORACION DE CERTIFICACION DE EFICIENCIA Y FILTRACION BACTERIANA MAYOR O IGUAL AL 98%CON LA FINALIDAD DE PROMOVER LA PARTICIPACION DE MAS EMPRESAS FABRICANTES Y TENER UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES.

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

EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA MAYOR O IGUAL A 98% DE LA TELA NO TEJIDA (MATERIA PRIMA) ACREDITADA CON CERTIFICADO BFE, EMITIDO POR UN TERCER LABORATORIO ACREDITADO PARA ESTE TIPO DE AVALUACIONES Y DEBE ESTAR A NOMBRE DEL BIEN OFERTADO

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA		
Nomenclatura :	AS-SM-21-2024-HRA/OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de BATA DESCARTABLE ESTERIL, PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena.		

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	15/05/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	16:29:01

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta
Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, para todos los productos solicitados, esto debido a que los productos serán destinados para atención de pacientes y procedimientos quirúrgicos, se sugiere se tome en consideración que los productos cuenten con una FILTRACION VIRAL AL 99% DE LA TELA NO TEJIDA (MATERIA PRIMA). En virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% de la MATERIA PRIMA y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

YA SE ABSOLVIO EN EL ITEM N°02

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA		
Nomenclatura :	AS-SM-21-2024-HRA/OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de BATA DESCARTABLE ESTERIL, PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena.		

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	15/05/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	16:29:01

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

El soborno es uno de las formas de corrupción más habituales en el mundo de los negocios. Las empresas y otro tipo de organizaciones pueden y deben contribuir a la lucha a través del compromiso decidido de sus líderes para establecer una cultura de integridad, transparencia, honestidad y cumplimiento y de lucha contra el soborno y la corrupción. La norma ISO 37001 de sistemas de gestión antisoborno ofrece a las organizaciones una serie de medidas que podrán adoptar, de forma proporcional y razonable, para prevenir, detectar y gestionar conductas delictivas de soborno cumpliendo con la legislación y con otros compromisos adquiridos de forma voluntaria. Se solicita al comité agregar como FACTORES DE EVALUACIÓN PARA LA CONTRATACION DE LOS BIENES SOLICITADOS el siguiente certificado:
- Certificación ISO 37001: 2016 del Sistema de gestión Antisoborno a nombre del postor.
y así poder prevenir cualquier conducta de soborno.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones
Análisis respecto de la consulta u observación:
NO SE ACOGE, LOS FACTORES DE EVALUACION ESTARA EN FUNCION AL PRECIO Y LA GARANTIA COMERCIAL
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA		
Nomenclatura :	AS-SM-21-2024-HRA/OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de BATA DESCARTABLE ESTERIL, PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena.		

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	15/05/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	16:29:01

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observación

En el punto 3.2 Requisitos de calificación están solicitando: COPIA SUPLENTE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ¿ BPDY. En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores.

Sres. del Comité al solicitar como requisito de Calificación CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, se debe mencionar que el producto solicitado no requiere de dicho certificado ya que este aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial Nº 833-2015/MINSA, por lo tanto no aplicaría la solicitud de este certificado.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 24

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, ACLARA QUE EN LOS REQUISITOS DE CALIFICACION SE ESTA SOLICITANDO COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (BPDyT) DE MANERA FACULTATIVO.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA		
Nomenclatura :	AS-SM-21-2024-HRA/OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Adquisición de BATA DESCARTABLE ESTERIL, PARA EL DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA del Hospital Regional de Ayacucho Miguel Ángel Mariscal Llerena.		

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	15/05/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	18:50:17

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:
Dice Presentación Talla L
Consulta: No hay dimensiones, medidas aproximadas del dispositivo medico?
Por favor aclarar

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 8 Página: 22

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
En base al principio de Transparencia y Libertad y equidad de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:
LA OEC EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA, ACLARA QUE LA TALLA SOLICITADA ES EN TALLA L ESTANDAR PERO ADEMAS SE INCORPORA DIMENCIONES DE MANERA REFERENCIAL.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
DIMENSIONES.
LARGO TOTAL: 135 +/- 5 cm
ANCHO CONTORNO: 160 +/- 5cm
LARGO Y ANCHO DE MANGA: 71x32 +/- 2cm
LARGO DE PUÑOS RIB: 10cm
CRUCE POSTERIOR:
TRASLAPE: 20cm
LARGO DE TIRA POSTERIOR: 65 cm
IARGO DE TIRA ANTERIOR: 30 cm