

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código :	20477834702	Fecha de envío :	21/07/2023
Nombre o Razón social :	BLANCSAC IMPORTACIONES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	09:44:11

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

FLUOR BARNIZ - 0.5 ML  
EN LAS BASES ESTAN SOLICITANDO FLUOR BARNIZ - 0.5 ML ,ACTUALMENTE SOLO UNA MARCA TIENE ESA PRESENTACION, DE ELLO SEÑALAMOS QUE EN EL MERCADO EXISTEN OTRAS MARCAS DE FLÚOR BARNIZ CON UNA PRESENTACION DE 0.4 ML DEL PRODUCTO , SOLICITAMOS AL COMITÉ ESPECIAL PERMITIR COMO SIGUE: FLUOR BARNIZ DE 0.4ML O 0.5ML. A FIN DE DE PERMITIR LA MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES EN EL PROCESO

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 20

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

El Comité de Selección 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 area 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, por el cual se necesita Flúor Barniz 0.5ml por el contenido de este para ser utilizado en molares deciduas y permanentes ya que estas son superficies ampliar siendo monodosis y evita la contaminación cruzada. Además se indica que en la indagación de mercado se determinó que existe pluralidad de marcas y postores para esa presentación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código :	20100262291	Fecha de envío :	21/07/2023
Nombre o Razón social :	COMERC. E IND DENT TARRILLO BARBA S.A.C	Hora de envío :	15:19:31

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Estamos observando que el insumo dental solicitado (Flúor Barniz x 0.4ml) NO requiere de condiciones de Temperatura Refrigerada ni de Temperatura Congelada y por tal no requiere de este Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos según aprobado por la Resolución Ministerial N ° 833 - 2015/MINSA y su modificatoria con la RM N ° 100-2016/MINSA.

Indicamos esto, porque en otro proceso anterior de otra entidad y del mismo insumo dental (Flúor Barniz) hubo un proveedor en solícito que agreguen este documento - BPDT, donde sabemos que este insumo NO requiere de refrigeración ni de temperatura congelada, Por el cual solicitamos al Comité Especial NO aceptar la presentación del BPDT en las bases integradas(si algún proveedor lo solicite) porque este insumo NO LO REQUIERE.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 3.2                      **Literal:** A                      **Página:** 21

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

Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones a) Libertad de concurrencia

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

No se está solicitando en las bases el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. CABE RESALTAR QUE EL PROVEEDOR DEBE DE ASEGURAR QUE YA SEA POR SU PROPIO COURRIER O UN TERCERIZADO,QUE DICHO INSUMO DEBE LLEGAR AL ALMACEN EN BUENAS E INTEGRAS CONDICIONES

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:34:01

**Observación: Nro. 3**

**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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.4 Página: 16

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

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

SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUE SE PIDEN DE LOS DIFERENTES PF, DM Y PS ES LO SIGUIENTE: REGISTRO SANITARIO DEL BIEN, CERTIFICADO DE ANALISIS U OTROS DOCUMENTO QUE ACREDITEN SU CALIDAD, DE SER POSIBLE CONTAR CON UNA CARTA DE CANJE POR VENCIMIENTO Y EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO; EN ESE SENTIDO LO QUE SE REFIERE A LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO POR PARTE DE LA MUNICIPALIDAD NO TIENE NADA QUE VER CON LOS PF, DM Y PS YA QUE DICHO ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO O PREVEEDOR DEBE ESTAR REGISTRADO EN LA PAGINA WEB DEL REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS, por ende no se acoge la

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:34:01

**Observación: Nro. 4**

**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.

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

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

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

Se rechaza, debido a que el producto no requiere ser refrigerado, y en el "Ámbito de aplicación" de la Resolución Ministerial N.º 1000-2016-MINSA, se establece que "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 que con el fin de no limitar la participación de postores, no se incluirá dicho certificado.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:34:01

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que NO se está solicitando en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA solicitando lo siguiente:

- Copia simple del Certificado de análisis

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 ¿título¿ 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 TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTOR.

Se debe integrar:

- Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis, emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la norma correspondiente, por (¿) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTOR.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II

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

Literal: 2.2.1.1

Página: 14

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

Se acoge la observación.

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

Se incluirá en los Documentos para la admisión de la oferta:

- Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis, emitido por el fabricante o quien se encarga de su fabricación.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:34:01

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos en el plazo de entrega de los bienes establece:

LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION

B) Plazo: 15 días calendarios a partir

Aclaremos, cuando un proveedor realiza la entrega de un bien en los almacenes de la entidad. El jefe de almacén solicita la orden de compra al proveedor para poder recepcionar los productos y así puedan ingresar al sistema interno de la entidad.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases que el plazo de entrega se debe regir a partir del día siguiente de recepción de la orden de compra.

Se debe integrar:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días, el cual se LUGAR Y PLAZO DE EJECUCION

B) Plazo: 15 días calendarios, contados a partir del día siguiente de recepcionada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: IX.      Página: 19

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

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

Se hará la aclaración en las especificaciones técnicas.

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

En las especificaciones técnicas se especificará que el plazo es de 15 días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:34:01

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en las bases están solicitando:

- Su presentación en sachet individual y en caja x 50 unidades

Al respecto debemos mencionar que existen en el mercado diferentes presentaciones, por lo que indicar (Caja por 50 unidades) 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 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 con el área usuaria ampliar a fin de tener mayor pluralidad de postores.

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 en cuanto a presentación caja por 32 y/o 50 unidades.

Se debe integrar:

- Su presentación caja x 32 y/o 50 unidades

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: CARACTERIS Página: 18

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

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

Se acoge la observación

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

Se incluirá la presentación de caja x 32 unidades en las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	24/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:34:01

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en las características se está solicitando lo siguiente:

CARACTERISTICAS:

¿ Su presentación en sachet individual (¿)

Cada fabricante define la forma de presentación del empaque garantizando el cumplimiento de las propiedades físicas y garantizando la integridad del 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:

PRESENTACIÓN:

¿ Su presentación en sachet individual y/o sobre plateado de PET (¿)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.2.1 Página: 24

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

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

Se acoge la observación.

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

Se incluirá la presentación en sobre plateado de PET en las especificaciones técnicas.



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:34:01

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en las características generales se está solicitando lo siguiente:

Denominación técnica:

- 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, 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:

- ¿FLÚOR BARNIZ DE 0.4 a 0.5ML¿

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP I Literal: 1.2 Página: 12

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, 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 area 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, por el cual se necesita Flúor Barniz 0.5ml por el contenido de este para ser utilizado en molares deciduas y permanentes ya que estas son superficies ampliar siendo monodosis y evita la contaminación cruzada. Además se indica que en la indagación de mercado se determinó que existe pluralidad de marcas y postores para esa presentación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:34:01

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

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

Denominación de la contratación

- 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, 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:

- ¿FLUOR BARNIZ DE 0.4 a 0.5ML¿

**Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III**

**Literal: 3.1**

**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, 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 area 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, por el cual se necesita Flúor Barniz 0.5ml por el contenido de este para ser utilizado en molares deciduas y permanentes ya que estas son superficies ampliar siendo monodosis y evita la contaminación cruzada. Además se indica que en la indagación de mercado se determinó que existe pluralidad de marcas y postores para esa presentación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:34:01

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

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

ITEM

492900060052 - FLUOR BARNIZ x 0.5ML ¿ UNID ¿ 20,000

Al respecto debemos mencionar que existen en el mercado diferentes presentaciones, por lo que indicar (FLUOR BARNIZ X 0.5ML) restringe el mercado y viola los principios con lo que se debe regir una contratación pública. Para el FLUOR BARNIZ X 0.4ML si existe el otros códigos históricos el número 492900060035 para la presentación de 0.4ml

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:

ITEM

492900060052 - FLUOR BARNIZ x 0.4ML a 0.5ML y/o ¿ UNID ¿ 20,000

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

**Literal: ITEM**

**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, 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 area 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, por el cual se necesita Flúor Barniz 0.5ml por el contenido de este para ser utilizado en molares deciduas y permanentes ya que estas son superficies ampliar siendo monodosis y evita la contaminación cruzada. Además se indica que en la indagación de mercado se determinó que existe pluralidad de marcas y postores para esa presentación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:34:01

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en las CARACTERISTICAS se está solicitando lo siguiente:

¿ Barniz fluorado x 0.5ml

Al respecto debemos mencionar que existen en el mercado diferentes presentaciones, por lo que indicar (BARNIZ fluorado X 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 aceptar de 0.4ml. El cual no afectara y cumple con la finalidad del tratamiento. Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria ampliar a fin de tener mayor pluralidad de postores.

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:

¿ Barniz fluorado x 0.4ml y/o 0.5ml

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: II 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, 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 area 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, por el cual se necesita Flúor Barniz 0.5ml por el contenido de este para ser utilizado en molares deciduas y permanentes ya que estas son superficies ampliar siendo monodosis y evita la contaminación cruzada. Además se indica que en la indagación de mercado se determinó que existe pluralidad de marcas y postores para esa presentación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AMAZONAS - DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FLUOR BARNIZ PARA LA ATENCION DE PACIENTES SIS DE LAS IPRESS DE LA RED DE SALUD CHACHAPOYAS

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 24/07/2023

Hora de envío : 19:34:01

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los requisitos de calificación se está solicitando lo siguiente:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre de la droguería, emitido por DIGEMID o ARM, o equivalente con certificado ISO 13485.

Sobre el particular, es necesario señalar que de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es equivalente a Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Por lo que, solicitar únicamente el BPM afecta la libertad de concurrencia y la igualdad de trato de aquellos proveedores que ofrecen productos importados.

En base a lo manifestado se solicita al ilustre Comité de Selección que al integrar las bases se establezca de la siguiente forma:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

**Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III**

**Literal: 3.2**

**Página: 21**

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

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

Se acoge la observación.

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

Se modificará las bases en los requisitos de calificación:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.