

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-RS/OXAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Microcubetas descartable para Hemoglobinómetro Hemocontrol, para los Hospitales y Establecimientos de Salud

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 08/11/2024

Hora de envío : 18:50:20

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN RESPECTO AL EQUIPO HEMOGLOBINOMETRO ACEPTAR QUE EL PRINCIPIO DE MEDICION SEA FOTOMETRIA DE ABSORCION OPTICA O ESPECTROFOTOMETRÍA YA QUE SE ESTARÍA GENERANDO UN PRESUNTO DIRECCIONAMIENTO A UNA MARCA EN ESPECÍFICO, Y NO SE ESTARÍA PERMITIENDO LA PLURALIDAD DE MARCAS INDICADO EN LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - 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:

NO SE ACOGE, DEBERA DE CEÑIRSE A LAS BASES

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

NO SE ACOGE, DEBERA DE CEÑIRSE A LAS BASES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-RS/OXAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Microcubetas descartable para Hemoglobínómetro Hemocontrol, para los Hospitales y Establecimientos de Salud

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:50:20

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**  
CON RESPECTO A LA MICROCUBETA: SOLICITAMOS AL AREA USUARIA ACEPTAR QUE LA CAPACIDAD DE MUESTRA SEA DE 7-10 UL A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCA Y POSTORES.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** -    **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:**  
NO SE ACOGE, DEBERA DE CEÑIRSE A LAS BASES

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
NO SE ACOGE, DEBERA DE CEÑIRSE A LAS BASES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-RS/OXAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Microcubetas descartable para Hemoglobinómetro Hemocontrol, para los Hospitales y Establecimientos de Salud

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:50:20

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Las bases solo permiten la oferta de las microcubetas marca EKF y el sustento de ello es una disponibilidad de este equipo a nivel nacional.

Ahora bien, esa justificación resulta legal si es que los hemoglobinómetros son de PROPIEDAD de la Institución. En cambio si estos hemoglobinómetros los tienen en cesión de uso la estandarización es ilegal pues solo buscaría restringir la competencia.

Sobre esto último, sabrán que las demás empresas que comercializan microcubetas de otras marcas distintas a la de DIAGNOSTICA PERUANA entregan HEMOGLOBINOMETROS en cesión de uso por la compra de las MICROCUBETAS y en ese escenario las Instituciones obtienen un mejor precio que estandarizando ilegalmente la compra.

En ese sentido, ¿podría indicar mediante qué procedimiento de selección adquirieron en propiedad los HEMOGLOBINOMETROS que justifican la estandarización? Caso contrario deberá dejar sin efecto la estandarización y adquirir las microcubetas en un escenario de competencia real, solicitando la cesión en uso de los hemoglobinómetros.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** -    **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:**

NO SE ACOGE, DEBERA DE CEÑIRSE A LAS BASES

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

NO SE ACOGE, DEBERA DE CEÑIRSE A LAS BASES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-RS/OXAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Microcubetas descartable para Hemoglobínómetro Hemocontrol, para los Hospitales y Establecimientos de Salud

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:50:20

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

SOLICITAMOS PUEDAN INDICAR LA CANTIDAD DE HEMOGLOBINOMETROS QUE SE ENTREGARIA YA QUE ESTE NO VA A GENERAR UN COSTO ADICIONAL PARA LA ENTIDAD, ADICIONAL A ELLO SE BRINDARÍA UNA CAPACITACIÓN SOBRE EL USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO AL PERSONAL A CARGO DE USAR LOS EQUIPOS Y ESTE SERIA COMPATIBLE CON LAS MICROCUBETAS QUE OFERTAMOS YA QUE SE ESTARIA DIRECCIONANDO AL SOLICITAR UNA MARCA ESPECIFICA , LO CUAL SE ESTARIA LIMITANDO LA PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES Y LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA DE LOS MISMOS.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** -    **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:**

NO SE ACOGE, DEBERA DE CEÑIRSE A LAS BASES

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

NO SE ACOGE, DEBERA DE CEÑIRSE A LAS BASES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-RS/OXAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Microcubetas descartable para Hemoglobínómetro Hemocontrol, para los Hospitales y Establecimientos de Salud

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:34:44

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega se indica lo siguiente:

-Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de QUINCE (15) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

Ahora bien; CONSIDERAMOS que no es lo adecuado que la condición del plazo de entrega se condicione a la suscripción del contrato; porque cuando el objeto de una contratación son bienes que deben ser ingresados por el almacén; el responsable para recibir los bienes requiere la orden de compra que permita ejecutar las acciones de manera correcta en cuanto a la administración del contrato, asimismo, asegura el pago de cada una de las entregas de manera oportuna, por ello, no debería considerarse como opción que el cómputo del plazo se pueda llevar a cabo desde la suscripción del contrato, sino que para la contratación de bienes, el cómputo del plazo de entrega debería ser siempre contabilizado A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección que MODIFIQUE que el plazo de entrega será contabilizado A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, y se modifica las Bases (el plazo de entrega será contabilizado A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

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

Se acoge, y se modifica la pagina 15 numeral 1.9 - PLAZO DE ENTREGA (el plazo de entrega será contabilizado a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-RS/OXAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Microcubetas descartable para Hemoglobínómetro Hemocontrol, para los Hospitales y Establecimientos de Salud

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:34:44

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Con relación a la exigencia: PROTOCOLO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE ANALISIS:

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas no son presentadas ante DIGEMID, toda vez, que no forman parte de los requisitos para la obtención del registro sanitario según la normativa regulatoria Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara sobre 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACION - CAPACIDAD LEGAL - HABILITACION - PROTOCOLO DE ANALISIS, CERTIFICADO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD sea acreditado mediante copia simple.

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

El comité de selección aclara sobre 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACION - CAPACIDAD LEGAL - HABILITACION - PROTOCOLO DE ANALISIS, CERTIFICADO DE ANALISIS O CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD sea acreditado mediante copia simple.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-RS/OXAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Microcubetas descartable para Hemoglobínometro Hemocontrol, para los Hospitales y Establecimientos de Salud

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:34:44

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:

Solicitamos el comité de selección INCORPORE ADICIONALMENTE a los documentos equivalentes descritos en la página 26 de las bases administrativas a fin de acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: NORMA ISO 13485 VIGENTE, FDA U OTROS DE ACUERDO CON EL NIVEL DE RIESGO EMITIDO POR LA AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN

En ese sentido; se propone el siguiente texto a fin de que se incorpore en las bases administrativas:

¿Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Para los dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, y se modifica REQUISITO DE CAPACIDAD LEGAL - HABILITACION - CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo el nivel de riesgo emitido por la Atoridad o Entidad competente del Pais de origen.

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

Se acoge, se modifica en la pagina 26 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION (A) CAPACIDAD LEGAL - HABILITACION:

\* Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PASCO-SALUD AIS UTES OXAPAMPA

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-RS/OXAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Microcubetas descartable para Hemoglobínómetro Hemocontrol, para los Hospitales y Establecimientos de Salud

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:34:44

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas micro cubeta descartable para hemoglobínómetro Hemocontrol se solicita fecha de vencimiento un año y medio como mínimo a partir de la fecha de adquisición. Al respecto nos permitimos indicarles que de fábrica las microcubetas salen con una vigencia de 16 meses sumado al periodo de cuarentena y procesos administrativos de importación los bienes materia de la presente convocatoria estarían disponibles como una vigencia no menor a 12 meses por los que respetuosamente solicitamos sirvan considerar:  
FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR A UN AÑO A PARTIR DE LA FECHA DE INGRESO A ALMACÉN

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, y se modifica las Especificaciones tecnicas (fecha de vencimiento no menor a un año a partir de la fecha de ingreso a almacen

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

Se acoge se modifica en la pagina 23 especificaciones tecnicas del Programa Salud Materno Neonatal - meta 005 - Atencion Prenatal Reenfocada "FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR A UN AÑO A PARTIR DE LA FECHA DE INGRESO A ALMACEN".