

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE FLUOR BARNIZ Y FLUOR GEL

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 09/07/2024

Hora de envío : 12:13:23

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

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

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

Literal: 2.4

Página: 18

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta no es aceptada

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE FLUOR BARNIZ Y FLUOR GEL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 09/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 12:13:23 |

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPDT
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 Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas 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: Especifico Numeral: CAP III Literal: A Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta no es aceptada, ya que los insumos solicitados no requieren un traslado especial.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE FLUOR BARNIZ Y FLUOR GEL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 09/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 12:13:23 |

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta u observación:
Observamos que se está solicitando en los REQUISITOS DECALIFICACION (A CAPACIDAD LEGAL) estan solicitando lo siguiente:

- 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 TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

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 TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA el cual debe estar HABILITADO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: A Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observación efectuada, esta no es aceptada, ya que el certificado o protocolo de por si es valido

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE FLUOR BARNIZ Y FLUOR GEL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 09/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 12:13:23 |

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que están solicitando el plazo de entrega de los bienes:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregará en el plazo de 10 (diez) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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 entregará en el plazo de 10 (diez) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, la contabilizacion del plazo de entrega se inicia al dia siguiente de suscrito el contrato

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE FLUOR BARNIZ Y FLUOR GEL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 09/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 12:13:23 |

Observación: Nro. 5

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

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: Especifico Numeral: CAP III Literal: 1.9 Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta es aceptada, quedando con BPM, Certificado CE, ISO:13485, FDA

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

BPM, Certificado CE, ISO:13485, FDA vigente

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE FLUOR BARNIZ Y FLUOR GEL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 09/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 12:13:23 |

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que están solicitando el plazo de entrega de los bienes:

12. PLAZO DE ENTREGA

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta 10 (diez) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, en UNICA ENTREGA, (¿)

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:

12. PLAZO DE ENTREGA

El plazo máximo de entrega de los bienes a adquirir será hasta 10 (diez) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en UNICA ENTREGA, (¿)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 12. Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, la contabilizacion del plazo de entrega se inicia al dia siguiente de suscrito el contrato

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE FLUOR BARNIZ Y FLUOR GEL

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20109583422 | Fecha de envío : | 09/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | INVERSIONES RASMUSSEN SRL | Hora de envío : | 13:33:07 |

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Dentro de las características técnicas del barniz fluorado se está solicitando en la medida de 0.5 ml cada una, medida que solo existe en una sola marca en el mercado local en amparo del artículo 16 requerimiento 16.2 del reglamento de la ley de contrataciones del estado que a la letra dice; las especificaciones técnicas , términos de referencia, o expediente técnico, deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria, alternatively pueden ser formuladas por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobadas por el área usuaria dichas especificaciones técnicas términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo, salvo las excepciones previstas en el reglamento, en el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado o a marcas, patentes, o tipos o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar a ciertos proveedores o ciertos productos dicho lo anterior se esta trasgrediendo el mencionado artículo al direccionar la medida de este producto en .05 ml. en harás de cumplir el mencionado reglamento se invoca al comité a aceptar medidas de 0.4 y 0.5 ml y así poder contar con mayor pluralidad de postores y lograr un beneficio económico la entidad sin perjuicio del erario nacional

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: A Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Coon respecto a la observacion efectuada, no es aceptada, ya que esta medida cumple con los criterios de viscosidad y sabor agradable para el usuario

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE FLUOR BARNIZ Y FLUOR GEL

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20109583422 | Fecha de envío : | 09/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | INVERSIONES RASMUSSEN SRL | Hora de envío : | 13:36:38 |

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las características técnicas del barniz fluorado hace mención que sea de un agradable sabor a menta con respecto a este requisito debemos informarles que dentro del mercado existen varios sabores agradables dentro de las 3 marcas que se comercializan sírvase el comité de selección aceptar también sabor agradable de manzana y menta para que puedan contar con mayor pluralidad de postores

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** A **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, esta no es aceptada, quedando con el sabor menta.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-RPSA-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE FLUOR BARNIZ Y FLUOR GEL

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20109583422 | Fecha de envío : | 09/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | INVERSIONES RASMUSSEN SRL | Hora de envío : | 13:38:08 |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Dentro de los documentos de presentación obligatoria en el literal f) solicitan ficha técnica del producto más declaración jurada queremos nos aclaren que se hará mención en la declaración jurada a lo mejor características que no estén descritas en la ficha técnica de ser así confirmar

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a la observacion efectuada, se aclara que se require la ficha tecnica del producto que establezca las EETT solicitdas, pór lo que se retirara la declaracion jurada.

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

null