

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20100948282	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	SIGNOMED S.A.C.	Hora de envío :	08:34:14

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se observan las especificaciones técnicas, pues incluyen accesorios propios de una marca en especial, así como nebulizador y conector en T con línea de oxígeno, porta inhalador mdi y tubo en T. Solicitamos al comité especial que dichos accesorios los incluya como opcionales, a fin de promover la libe competencia. Asimismo, indicar que marcas han sido consideradas en el estudio de mercado.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 27

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

Art. 2 Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN:De la revisión del expediente de contratación existe pluralidad de marca que cumplen a cabalidad con el requerimiento

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

Ninguna

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin"

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, "Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.6 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las bases estandar, aprobadas por el OSCE indican que, las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. Ahora bien, si bien es cierto las firmas podrán ser digitales, se exhorta a los postores presentar sus ofertas con firma manuscrita, puesto que no se cuenta con los recursos para la verificación de los certificados de las firmas digitales. Así también, no se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se deben de presentar foliadas.

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

Ninguna

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

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):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que de conformidad con lo establecido en el expediente de contratación y en las presentes bases, las entregas se realizarán: la primera entrega a los cinco (05) días calendario luego de notificada la orden de compra (la cual será mediante correo electrónico), y para las siguientes entregas los cinco (05) días calendario de cada mes de acuerdo al cronograma. También se aclara que, sólo se emitirá una sola orden de compra por la totalidad adjudicada, quedando a responsabilidad del contratista las entregas según lo anteriormente indicado.

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

Ninguno

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de entrega será de: para la primera entrega: cinco (05) días calendario luego de notificada la orden de compra, para las siguientes entregas: cinco (05) días calendario de cada mes, las entregas se realizarán mensualmente de acuerdo al cronograma, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a instituciones públicas del sector salud nos permite conocer que la copia de la Orden de Compra es un documento indispensable para el internamiento de los bienes en el Almacén de la Entidad. Por otro lado, este documento le da la certeza al proveedor que su trámite de pago no sufrirá retrasos al ya contar con un número de SIAF, lo cual garantiza la disponibilidad presupuestaria para la contraprestación por la entrega de los bienes.

Por lo expuesto, Observamos las Bases a fin de que se considere el plazo PARA LA PRIMERA ENTREGA Y PARA LAS SIGUIENTES ENTREGAS a los 7 días calendario computados a partir del día siguiente de NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

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):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Sólo se emitirá una sola orden de compra por la totalidad adjudicada, quedando a responsabilidad del contratista las entregas según lo establecido en el requerimiento

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

Ninguna

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de documentos importantes que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente, así como que el postor cumple con la normativa sanitaria nacional y está apto para la comercialización de los productos solicitados. Los documentos son:

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- c) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)
- d) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)
- e) Rotulados de los envases mediatos e inmediatos
- f) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar a los documentos anteriores como parte de los documentos exigidos para la admisión de la oferta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, los documentos indicados se encuentran solicitados en el numeral 3.2 de las presentes bases. Así también se recuerda a los postores que la revisión de las ofertas es de manera integral.

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

Ninguna

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Declaración Jurada en el cual se compromete a mantener y trasladar en optimas condiciones el lote adquirido.

A fin de generar certeza de lo requerido por la entidad, solicitamos nos brinden el formato de Declaración Jurada en el cual se compromete a mantener y trasladar en óptimas condiciones el lote adquirido, para dar cumplimiento a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que dicho formato será libre por parte del postor.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, señalan:

REQUISITOS DE CALIFICACION

- 1) Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico.
- 2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- 3) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- 4) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)
- 5) Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción del Registro Sanitario Vigente.
- 6) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)
- 7) Rotulados de los envases mediato e inmediato
- 8) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Indicamos a la Entidad, con respecto a los puntos mencionados en los requisitos de calificación, estos se deben presentarse como documentos de admisión puesto que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1-XXI **Página:** 24

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, los documentos indicado se encuentran solicitado en el numeral 3.2 de las presenten bases. Asi también se recuerda a los postores que la revisión de las ofertas es de manera integral.

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

Ninguna.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario,

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de LA VIGENCIA del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitido por DIGEMID, o de ser el caso registro sanitario vencido con los documentos que acrediten el trámite de su reinscripción

DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Por lo anteriormente mencionamos, solicitamos a la Entidad considerar que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario debe estar vigente y en caso que un Registro Sanitario se encuentre en Reinscripción, se debe adjuntar el sustento de dicha SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN CON FECHA ANTERIOR A LA EXPIRA DEL REGISTRO SANITARIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: F Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE. Se aceptarán dispositivos médicos con solicitud de reinscripción, y se encuentre pendiente de pronunciamiento por parte de DIGEMID y que hayan sido sometidos antes del vencimiento del mismo.

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

f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente (de ser el caso solicitud de reinscripción)

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

3) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1-XXI **Página:** 24

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura incluye a todos los fabricantes o sitios de fabricación

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

Ninguna.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 10
Consulta/Observación:
Indicamos a la entidad lo siguiente:

e) El Certificado de Análisis:
Recordamos a la Entidad que 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 puede tener el "título" de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el Certificado de análisis es "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" (tal como lo llama el respectivo numeral 4.4) como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria:
"Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el "título" de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** E **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que se aceptará el Certificado de Análisis u otro documento (con otra denominación) que cumpla con lo solicitado en la normativa sanitaria Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 11
Consulta/Observación:
Indicamos a la entidad lo siguiente:

El Certificado de Análisis:
Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:
"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** E **Página:** 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIONEl certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

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

XXI. REQUISITOS DE CALIFICACION(...)6. Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente. El certificado de análisis o protocolo de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado por el Director Técnico (nombre, firma y sello).

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 12
Consulta/Observación:
Indicamos a la entidad lo siguiente:

8) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1-XXI **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIONEl Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

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

XXI. REQUISITOS DE CALIFICACION(...)8. Inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente. El Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado por el Director Técnico (nombre, firma y sello).

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:
Las Bases están solicitando lo siguiente:

2) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1-XXI **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE. En el caso de postores que tienen sus almacenes tercerizado, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato.

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

XXI. REQUISITOS DE CALIFICACION(...)2. Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente (...). En el caso de postores que tienen sus almacenes tercerizado, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO CORRUGADO DESCARTABLE ADULTO PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	05/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:07:30

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

g) Inserto o Ficha Técnica, emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de las características técnicas.

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad ha definido con qué documentos los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los ¿documentos de presentación obligatoria¿, estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Registro Sanitario
- Certificado de Análisis
- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto.
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el Fabricante y/o Distribuidor Autorizado.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales sí son los documentos válidos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 16

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, los documentos indicado se encuentran solicitado en el numeral 3.2 de las presenten bases. Asi también se recuerda a los postores que la revisión de las ofertas es de manera integral.

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

Ninguna.