

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO PERUANO DEL DEPORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-IPD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KITS PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE CONTROL AL DOPAJE DE ORINA Y SANGRE PARA DEPORTISTAS PERUANOS FEDERADOS

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	15:07:19

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación 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: II Literal: 2.4 Página: 23

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. El proceso de control antidopaje no está regulado como un acto médico ni sanitario bajo el marco de la Ley General de Salud ni las normativas que rigen las droguerías o laboratorios. Los kits para la recolección de muestras de orina y sangre destinados al control antidopaje están sujetos a la normativa internacional establecida por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA), específicamente bajo el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones (ISTI), que no requiere la obtención de una Licencia Municipal de Funcionamiento bajo el marco normativo del sector salud. La naturaleza de estos kits no los clasifica como productos farmacéuticos o sanitarios, eximiéndolos de este requisito.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO PERUANO DEL DEPORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-IPD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KITS PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE CONTROL AL DOPAJE DE ORINA Y SANGRE PARA DEPORTISTAS PERUANOS FEDERADOS

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	15:07:19

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que en las bases NO se está solicitando lo siguiente:
CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE
Hacemos la presente observación, como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimientos 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 como es el caso del IONOMERO DE VIDRIO, PASTA MEDICADA, SELLANTE DE FOSAS Y FISURAS, RESINA FOTOCURABLE, ACIDO ORTOFOSFORICO, FORMOCRESOL, OTROS. 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 (¿)¿ Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su Artículo 2°, 10°, 69°, 70° y 71°

En este caso en cumplimiento de la norma el área usuaria debe asegurar la calidad de la mercadería y por tratarse de productos sanitarios que serán utilizados para la población de la ciudad Lima, en resguardo de la trazabilidad de los productos, desde los almacenes del postor participante al almacén de la entidad en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto. (normativa Res. Min. 833-2015).

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento obligatorio, la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

Requisito:
- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, 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 deberá presentar a su nombre dicha certificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 23

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. El proceso de control antidopaje no está regulado bajo las normativas de distribución y transporte aplicables a productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Los kits para la recolección de muestras de control antidopaje se rigen por los estándares establecidos en el Código Mundial Antidopaje y el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones (ISTI), los cuales no incluyen requisitos relacionados con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Estos kits no son considerados productos sanitarios bajo el marco normativo de salud en Perú, y su comercialización se enfoca en el cumplimiento de los estándares antidopaje internacionales, no en regulaciones sanitarias nacionales.

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

Entidad convocante : INSTITUTO PERUANO DEL DEPORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-IPD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KITS PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE CONTROL AL DOPAJE DE ORINA Y SANGRE PARA DEPORTISTAS PERUANOS FEDERADOS

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	15:07:19

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se hace la presente observación en razón que con respecto a:

- PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En el presente procedimiento de selección se solicita que el producto en mención cumpla con el plazo de ejecución de la prestación de SIETE (7) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, sin embargo esto no podría ser factible para los postores participantes, debido a que al ser un Item Paquete, se depende de los importadores o fabricantes, ya que el stock suele ser muy variable y no siempre se cuenta con la disponibilidad inmediata.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan AMPLIAR este criterio para que exista una mayor pluralidad de marcas y postores, añadiendo como segunda opción otra composición.

Quedando de la siguiente manera:

plazo de ejecución de la prestación de QUINCE (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. De acuerdo con el Artículo 16.1 de la Ley de Contrataciones del Estado N° 30225, la entidad pública tiene la responsabilidad de definir las especificaciones técnicas y los plazos en función de sus necesidades y de la finalidad pública de la contratación. El plazo de 7 días calendario responde a la urgencia de disponer de los kits de control antidopaje para cumplir con los cronogramas establecidos en los eventos deportivos de los deportistas federados peruanos. Extender este plazo comprometería los objetivos de la contratación, dado que la adquisición inmediata de estos kits es crucial para garantizar la ejecución eficiente de los controles antidopaje en los tiempos establecidos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO PERUANO DEL DEPORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-IPD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KITS PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE CONTROL AL DOPAJE DE ORINA Y SANGRE PARA DEPORTISTAS PERUANOS FEDERADOS

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	15:07:19

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION:

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - BPA

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA indica que " Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación"

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 se almacenen 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 Almacenamiento, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, 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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. Los kits para el control antidopaje no son considerados productos farmacéuticos ni sanitarios según el marco regulatorio nacional, por lo que no están sujetos a la normativa sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Estos kits están diseñados exclusivamente para la recolección de muestras de orina y sangre en el contexto de controles antidopaje, los cuales se rigen por las directrices internacionales del Código Mundial Antidopaje y el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones (ISTI), que no requieren la presentación de la BPA para su manejo y almacenamiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO PERUANO DEL DEPORTE

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-IPD-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KITS PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE CONTROL AL DOPAJE DE ORINA Y SANGRE PARA DEPORTISTAS PERUANOS FEDERADOS

Ruc/código :	20554146881	Fecha de envío :	19/09/2024
Nombre o Razón social :	ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.	Hora de envío :	15:07:19

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVAMOS QUE:

Experiencia del postor en la especialidad

Se consideran bienes similares a los siguientes: kits¿s para recolección de muestras de control al dopaje de orina y sangre.

El objeto de la convocatoria son kits para recolección de muestras de control de dopaje de orina y de sangre, y se está considerando como BIENES SIMILARES al mismo objeto de la convocatoria, o sea el mismo bien a adquirir, lo cual creemos con todo respeto, es incorrecto.

Solicitamos se PRECISE de forma correcta los bienes similares y en base a múltiples pronunciamientos de OSCE al respecto, indicamos lo siguiente:

OSCE en su Pronunciamiento N° 692-2013/DSU, nos dicta que la experiencia en BIENES SIMILARES debe entenderse bajo el siguiente concepto:

"Conforme con lo dispuesto en el artículo 44° del Reglamento, en las Bases deberán señalarse los bienes, iguales y similares, cuya venta o suministro servirá para acreditar la experiencia del postor. Por bienes similares debe entenderse a aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso (el subrayado agregado es nuestro).

En ese sentido, la definición de bien similar no va dirigida a posibilitar que la experiencia se acredite con prestaciones que han involucrado cualquier característica del bien a adquirir, sino a asegurar el conocimiento de los postores en el objeto de la convocatoria (subrayado agregado nuestro)."

En este orden de ideas, es que solicitamos se considere como bienes similares a insumos para toma de muestras sanguíneas o de orina en todas sus formas, permite la participación mas plural de postores y no solamente las empresas que han vendido los Kits para recolección de muestras de control de dopaje de orina o de sangre.

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

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. De acuerdo con el Código Mundial Antidopaje y el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones (ISTI), los kits para la recolección de muestras de control antidopaje de orina y sangre están diseñados con especificaciones muy particulares que garantizan la integridad de la muestra y la protección contra cualquier tipo de manipulación. Estos kits incluyen componentes específicos, como frascos de seguridad con precintos inviolables, códigos de identificación únicos, bolsas de transporte a prueba de manipulaciones, y contenedores térmicos para preservar las muestras en condiciones adecuadas de temperatura.

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

null