

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 ml, SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L CON FICHA DE HOMOLOGACION

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 17/10/2024

Hora de envío : 17:00:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal d) del numeral 2.2.1.1 (DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA)- de las bases para el ítem 01 CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 G/100 ML, SOLUCIÓN CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1L, solicitan:

g) Copia simple de certificado de análisis ¿¿.

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP, los certificados y/o protocolos de análisis deberían cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario, así también, con las formalidades que exige la Norma Sanitaria, datos actualizados y los plazos y tiempos de análisis que exige la farmacopea de referencia al momento de presentación de ofertas.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1

Literal: CAP III

Página: 19

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:

Efectivamente la apreciación es correcta se solicita una copia simple del Certificado de Análisis u otro documento equivalente del producto farmacéutico ofertado. Conforme lo establecido en la ficha de homologación, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 846-2020-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para toda las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación.

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

NO SERA INTEGRADA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 ml, SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L CON FICHA DE HOMOLOGACION

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:00

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el literal d) del numeral 2.2.1.1 (DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA)- de las bases para el ítem 1 CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 G/100 ML, SOLUCIÓN CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1L, solicitan:

j) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por la Autoridad competente del país de origen, para el caso de producto nacional dicho documento debe ser emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Según lo dispuesto en el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, para los productos farmacéuticos la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es un requisito indispensable para emitir el Registro Sanitario y para la fabricación de dichos productos; de no poseer vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los Laboratorios Fabricantes, no pueden producir ni comercializar productos farmacéuticos, debido a que incurrirían en una total falta apacible de sanción por parte de DIGEMID. Es por lo mencionado, que el comité de selección debe hacer cumplir las normas sanitarias de mantener vigente el certificado BPM en todo el proceso de selección y ejecución contractual, por parte de los postores participantes y postor adjudicado con la buena pro. En tal sentido consultamos al digno comité de selección si en virtud al principio de vigencia tecnológica del art. 2º de la ley de contrataciones del estado y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, los postores deben presentar Certificado de Buenas prácticas de Manufactura Vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: CAP III Página: 19

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:

Es correcta la apreciación el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá estar vigente, se considerará lo indicado en las bases.

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

NO SERA INTEGRADA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 ml, SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L CON FICHA DE HOMOLOGACION

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:00

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el literal D) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases para el ítem 1: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 G/100 ML, SOLUCIÓN CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1L, solicitan:

Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM N° 833-2015/MINSAS y RM N° 1000-2016-SA, que entró en vigencia a partir del 02 de enero del 2018. Observamos que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es un documento obligatorio para Droguerías especializadas en el transporte y distribución de productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos que requieran cadena de frío para su traslado. Es decir, los laboratorios Farmacéuticos quedan exonerados de emitir dicho certificado debido a que se encuentra dentro de los alcances de su Certificado de Buenas Prácticas de manufactura para productos farmacéuticos, donde se encuentra categorizado el producto contenido en el ítem 01.

El no aclarar dentro de las bases la exoneración del CBPDT para laboratorios farmacéuticos, genera una total barrera de ingreso y limitante de la pluralidad de marcas y postores, toda vez que contraviene totalmente los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección mencionar dentro de las bases:

Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM. N° 833-2015/MINSA y RM. N° 1000-2016-SA, que entró en vigencia a partir del 02 de enero del 2018. (los laboratorios farmacéuticos quedan exonerados de presentar certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte por encontrarse dentro de los alcances de la BPM).

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** CAP II **Página:** 19

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

Literal a), c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
No se acoge su observación, conforme lo establecido en la ficha de homologación, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 846-2020-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para toda las contrataciones que realizan las Entidades, se requiere la presentación del CBPM y el CBPDT, según indica las bases. Así mismo en caso se tercerice el servicio de Distribución y transporte deberá presentar el documento que acredite el vínculo contractual con la empresa postora.

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

en caso se tercerice el servicio de Distribución y transporte deberá presentar el documento que acredite el vínculo contractual con la empresa postora.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 ml, SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L CON FICHA DE HOMOLOGACION

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	17/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:00

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos que para el ítem N° 1 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 G/100 ML, SOLUCIÓN CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1L¿ no mencionan la cantidad de dispensadores A PEDAL CIRCUITO CERRADO solicitadas en COMODATO, lo cual afecta seriamente la claridad de proceso de selección, toda vez que la cantidad de dispensadores tiene un efecto directo sobre la oferta del postor que podría elevar seriamente la oferta sobre el valor estimado. Cabe mencionar que si bien, EL NUEMRAL 3.1.8 de la ficha de homologación del ítem 1.1 indica: ¿ La entidad debe indicar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, considerando sus necesidades reales para poner en operatividad el producto ofertado lo siguiente: a) los servicios de instalación y mantenimiento del dispensador de circuito cerrado que la entidad pueda requerir para su finalidad, b) La entrega de un (01) dispensador de circuito cerrado por cada por cada seis (06) frascos de 1 litro de compra del producto farmacéutico ofertado¿. Claramente menciona que las necesidades de accesorios debe ser en función a las NECESIDADES REALES del usuario, y si tomamos en cuenta que solicitan 7,624 (Siete mil seiscientos veinte cuatro) unidades de producto, al cálculo, esto resultaría en 1,271 (Mil doscientos setenta y uno) dispensadores en comodato, lo cual nos parece totalmente exagerado y nada razonable a las necesidades reales de la entidad, lo que afecta totalmente los principios de competencia y de Libertad de concurrencia del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que los dispensadores de circuito cerrado a pedal tienen un costo considerable que afecta directamente al precio del producto y por ende a la oferta económica de los postores, siendo susceptible de sobrepasar por gran margen el valor estimado si se considera un dispensador por cada unidad, pudiendo generar que el producto quede desierto por sobrepasar el presupuesto.

Asimismo, al no detallar la cantidad de dispensadores a circuito cerrado y asumir un dispensador por cada 6 litros, resultando en cantidad de 1,271 (Mil doscientos setenta y uno) dispensadores a pedal circuito cerrado, esto resultaría totalmente exagerado para las necesidades reales del hospital, ya que resulta técnicamente inviable puesto que según pruebas realizadas por el fabricante y el inserto del producto declarado ante DIGEMID, un pedal de impulsión del sistema está preparado para soportar 20,000 pisadas, o 20,000 dosis de 1 ml de producto, lo que supondría un aproximado de 20 frascos por dispensador a pedal como mínimo.

También debemos mencionar, que existen mecanismos para garantizar a la entidad el continuo y correcto funcionamiento de los sistemas circuito cerrados, por medio de una carta de compromiso de instalación y mantenimiento de dispensadores, así también, contra cualquier defecto o daño existen las cartas de compromiso de canje, por lo que continuar con la excesiva solicitud de dispensadores que excedan sus necesidades, se estaría contraviniendo los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento dela Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Agregar que cada dispensador debe ser colocado donde se ubica un lavadero, esto servirá de referencia para determinar la cantidad de dispensadores de circuito cerrado que necesiten o requieran.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección DETALLAR EL NÚMERO EXACTO DE DISPENSADORES A PEDAL CIRCUITO CERRADO, REQUERIDOS POR EL ÁREA USUARIA PARA CUBRIR SUS NECESIDADES, EL MISMO QUE NO DEBE SUPERAR (1) DISPENSADOR POR CADA CINCUENTA (30) LITROS A ADQUIRIR, PUESTO QUE AFECTARÍA DIRECTAMENTE LA OFERTA ECONÓMICA DE LOS POSTORES PUDIENDO SOBREPASAR CONSIDERABLEMENTE EL VALOR ESTIMADO DEL ÍTEM, ASIMISMO, MENCIONAR QUE LOS PUNTOS DE INSTALACIÓN REQUERIDO y el responsable de la entidad con quien coordinar, para que los PROVEEDORES SE ENCARGUEN DE LA INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPENSADORES CON LA FINALIDAD DE QUE SE ENCUENTREN OPERATIVOS HASTA AGOTAR TODOS LOS PRODUCTOS REQUERIDOS.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 ml, SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L CON FICHA DE HOMOLOGACION

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 33

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:

No se acoge su observación, así mismo se aclara que en el numeral 5.13 de las especificaciones técnicas detalladas en el Capítulo III Requerimiento de las bases administrativas detalla el número de dispensadores de circuito cerrado que deberá proporcionar la futura empresa contratante.

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

NO SERA INTEGRADA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 ml, SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L CON FICHA DE HOMOLOGACION

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:48:35

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Tal como se detalla en el objeto de la convocatoria del presente procedimiento, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L, pertenece a la clasificación de producto farmacéutico, en la especialidad de medicamentos.

Ahora bien, para la distribución y transporte de productos farmacéuticos, se requiere mantener y cumplir con las condiciones especiales de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante para mantener las propiedades físicas y químicas del producto.

En ese orden de ideas, observamos las bases en el extremo de solicitar precisar claramente los siguientes puntos:

Si el postor fuese un laboratorio nacional, el Certificado de BPDT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

Pero si el postor es una droguería que participa a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos; así como dispositivos médicos, es obligatorio certificar en BPDT.

Asimismo, para el caso que el postor (droguería) encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a un establecimiento farmacéutico, el postor deberá presentar el Certificado a su nombre para acreditar la certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional, en cuyo caso se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

Solicitamos al comité de selección en consulta con el usuario acoger la observación en el extremo de solicitar como documento de presentación obligatoria, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, y precisar los puntos detallados en líneas anteriores, en conformidad al artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos y en atención y cumplimiento de la ficha homologada del presente procedimiento, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

Principio de Trato Justo e Igualitario; Principio de Legalidad, Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:

Se acoge su observación, así mismo, se aclara conforme lo establecido en la ficha de homologación, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 846-2020-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para toda las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, se requiere como documentación de presentación obligatoria la copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, el mismo que esta detallado en las bases primigenias del presente procedimiento de selección, así mismo en caso se tercerice el servicio de Distribución y transporte deberá presentar el documento que acredite el vínculo contractual con la empresa postora.

Se precisa que dicho documento se requiere como documentación de presentación obligatoria, mas no es un

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 ml, SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L CON FICHA DE HOMOLOGACION

Específico	2.2.1	2.2.1.1	18
------------	-------	---------	----

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

Principio de Trato Justo e Igualitario; Principio de Legalidad, Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

requisito de calificación, por tanto, en caso de ser consorcio bastara que uno de los consorciados cuente con dicho documento.

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

en caso se tercerarice el servicio de Distribución y transporte deberá presentar el documento que acredite el vínculo contractual con la empresa postora.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 ml, SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L CON FICHA DE HOMOLOGACION

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:48:35

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta precisar y permitir la presentación de ofertas, con la recertificación de BPM en proceso de trámite, adjuntando la documentación sustentatoria: solicitud con N° de Expediente presentado ante DIGEMID y el Acta de Inspección para establecimientos de producción farmacéutica.

El acta de Inspección permite corroborar al comité de selección el cumplimiento de las BPM y que por los trámites administrativos aún se encuentra en proceso de emisión del certificado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:

Se aceptará también la presentación en trámite adjuntando la documentación sustentatoria y el acta de inspección con la conformidad del cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura.

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

Se aceptará también la presentación en trámite adjuntando la documentación sustentatoria y el acta de inspección con la conformidad del cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 ml, SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L CON FICHA DE HOMOLOGACION

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:48:35

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta precisar, si el ganador de la buena pro deberá realizar el mantenimiento preventivo y correctivo. Siendo que el preventivo debería realizarse cada mes y el correctivo al solo llamado del usuario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
Se aclara que en el numeral 5.13 de las especificaciones técnicas detalladas en el Capítulo III Requerimiento de las bases administrativas detalla el mantenimiento que realizara la futura empresa contratante.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO SERA INTEGRADA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 ml, SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L CON FICHA DE HOMOLOGACION

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	18/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:48:35

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección, precisar si se deberá adjuntar como documento de presentación obligatoriamente copia del rotulado del envase inmediato, empaque y/o embalaje del producto farmacéutico ofertado que permita sustentar el cumplimiento estricto de lo señalado en la presente FICHA DE HOMOLOGACIÓN de acuerdo a lo autorizado por Digemid a través del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Hecha la consulta al área usuaria nos indica que:
No se acoge su observación, así mismo, se aclara conforme lo establecido en la ficha de homologación, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 846-2020-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, se detalla en las bases primigenias del presente procedimiento de selección que se deberá presentar copia simple del rotulado del envase inmediato, según lo detallado en las bases primigenias del presente procedimiento de selección.

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

NO SERA INTEGRADA