

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA
Nomenclatura :	AS-SM-22-2024-HEJCU-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PARACETAMOL 10MG/ML INY 100ML PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	13:09:14

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el punto II del Anexo N° 3 - Se solicita al comité aceptar como material también a vial, además de Frasco y Ampolla (FCO/AMP), para permitir mayor participación de proveedores.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: Cap III Literal: 3.1 Página: 24

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

D.S.082-2019-EF:ART. 2 INC. C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO se ACOGE. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razón, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones técnicas, el postor deberá cumplir con lo establecido en las bases del procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PARACETAMOL 10MG/ML INY 100ML PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:01

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

VII Vigencia.

Vigencia mínima - 18 meses

Considerando que existen productos farmacéuticos que por sus propiedades biológicas, físicas, químicas o el tiempo de tránsito desde su país de origen, no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, Solicitamos al Comité, aceptar productos con vigencia mínima de diez meses, acompañados de carta de compromiso de canje

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, la vigencia del producto podra ser de hasta diez (10) meses como minimo en cada entrega, de acuerdo al cronograma establecido.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PARACETAMOL 10MG/ML INY 100ML PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:47:01

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Certificado de BMP

Solicitamos al Comité Especial, acepten que el BPM, sea emitido por entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la normatividad vigente DS 016-2011-SA y modificatoria, el cual indica: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, se aceptará las BPM emitida por la entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la normatividad vigente DS 016-2011-SA y modificatoria, el cual indica: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PARACETAMOL 10MG/ML INY 100ML PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:01:41

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Respecto al plazo de entrega, solicitamos confirmar que la primera entrega, así como las entregas sucesivas, se efectuarán a los 5 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de recibida la Orden de Compra.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el plazo de entrega: para la primera entrega: cinco (05) días calendario luego de notificada la Orden de Compra o lo que haga sus veces, para las siguientes entregas: cinco (05) días calendario de cada mes, las entregas se realizaran mensualmente de acuerdo al cronograma.

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

Dice: el plazo de entrega: 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 realizaran mensualmente de acuerdo al cronograma.

Debe decir: el plazo de entrega: para la primera entrega: cinco (05) días calendario luego de notificada la Orden de Compra o lo que haga sus veces, para las siguientes entregas: cinco (05) días calendario de cada mes, las entregas se realizaran mensualmente de acuerdo al cronograma.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PARACETAMOL 10MG/ML INY 100ML PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:01:41

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el literal e) de los Documentos para la admisión de la oferta se solicita la siguiente documentación: Folletos, instructivos, catálogos o similares, ficha técnica, que acredite lo solicitado en el Punto N° 3.

Al tratarse de un producto farmacéutico, para acreditar lo solicitado en el literal e), solicitamos se acepte los siguientes documentos:

- Copia simple de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos.
- Copia simple del inserto del bien ofertado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, de la ficha técnica del producto se evaluará la sección de características y envase.

Se aclara también que, los documentos:

- Copia simple de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos (considerado SIMILARES de acuerdo al punto "e" referido)
- Copia simple del inserto del bien ofertado (parte de documentos de ADMISIÓN, considerado también SIMILARES). Se señala el documento puede aplicarse para el punto "e" y no enerva de su presentación como documento para admisión de ofertas.

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

Dice:  
e) FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, FICHA TÉCNICA que acredite lo solicitado en el punto N°3, características técnicas del producto.

Debe decir:

e) FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, FICHA TÉCNICA que acredite lo solicitado en la ficha técnica del producto( características y envase), características técnicas del producto.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PARACETAMOL 10MG/ML INY 100ML PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:01:41

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del producto PARACETAMOL 10MG/ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, se solicita que el envase sea "Frasco que mantenga un sistema de cerrado¿"

Para fomentar la pluralidad de postores, solicitamos que se acepte también el envase "Frasco sin sistema de cerrado."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO se ACOGE la consulta. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razon, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones tecnicas, el postor debera cumplir con lo establecido en las bases del procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PARACETAMOL 10MG/ML INY 100ML PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	11/11/2024
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:01:41

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Para asegurar el correcto almacenamiento, distribución y transporte del producto farmacéutico objeto del presente procedimiento de selección, solicitamos que se incluya como Documentos de admisión y Requisitos de habilitación de la oferta, los siguientes documentos:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a nombre del postor.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que,  
Los documentos solicitados para admision de ofertas seran:

- Copia simple del protocolo de análisis.
- Copia simple del registro sanitario vigente.
- Inserto o Ficha Técnica, emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de las características técnicas.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor o fabricante según los alcances DS-016-2011-SA.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para fabricante nacional; y para fabricante extranjero, una copia simple del documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificados CE de la comunidad europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo a nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorización de la ANM, según normativa vigente.

No se requerira La declaracion Jurada que se compromete a mantener y trasladar en optimas condiciones el lote adquirido.

Los requisitos de Habilitacion quedan modificados tomando en consideracion la presente consulta.

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

ADMISION

- Copia simple del protocolo de análisis.
- Copia simple del registro sanitario vigente.
- Inserto o Ficha Técnica, emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de las características técnicas.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor o fabricante según los alcances DS-016-2011-SA.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para fabricante nacional; y para fabricante extranjero, una copia simple del documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificados CE de la comunidad europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo a nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorización de la HABILITACION

Se elimina dado que lo solicitado se traslado como documento de admisión.