

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-62-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 120 mL SOLUCION

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	18:27:42

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal h) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100ML 120 ML SOLUCIÓN, solicitan:

h). 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 o técnica propia, 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?

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1

Literal: h

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:

Es preciso aclarar que, el certificado de análisis emitido corresponde a la producción de un lote en específico y no necesariamente al Certificado de Análisis presentado para la obtención del Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : AS-SM-62-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 120 mL SOLUCION

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	18:27:42

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el literal g) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100ML 120 ML SOLUCIÓN, solicitan:

g) 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 toda la etapa del proceso de selección y ejecución contractual, no admitiendo documentos alternativos a laboratorios nacionales, por estar conforme a norma.

¿Es correcta nuestra apreciación?

De lo contrario, conforme al numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** g **Página:** 18

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:

Se aclara que de acuerdo a las bases, de acuerdo a los requisitos para la admisión de la oferta se señala en el literal

g) Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual tanto como para productos nacionales como importados

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : AS-SM-62-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 120 mL SOLUCION

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	18:27:42

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 1.9 PLAZO DE ENTREGA del CAPITULO II DE LAS BASES, y el numeral 6 (CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA) de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 01, debido a que solicitan:

PLAZO DE ENTREGA:

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

¿ Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato¿.(iii).

SIGUIENTES ENTREGAS:

¿ Las siguientes entregas se realizará de forma periódica TRIMESTRA de acuerdo con el cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá un plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes¿(iii)

Observamos el plazo de entrega debido a que consideramos afecta el principio de transparencia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado, toda vez que resta claridad al proceso y pone en riesgo al postor ganador de la buena pro, caigan en penalidades por tiempos que no está correctamente definidos, ya que se solicita como inicio de plazo contar desde la firma de contrato, que pueden ser en distintas fecha a la de la firma, puesto que muchas veces la fecha que estipula el documento de contrato son días anteriores a la cita para la firma, lo que resta el tiempo de respuesta al postor ganador y puede causar controversias y penalidades en la etapa contractual que afecten a la empresa ganadora. Asimismo, en las entregas sucesivas señala que deben ser un plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes, sin embargo, no señalan la condición clara en base a que documento se deberá realizar la entrega para la trazabilidad documental, hecho que evidencia una información poco clara que afecta directamente al despacho y trazabilidad documental en contra del proveedor ganador de la Buena pro.

Asimismo, señalamos que se debería emitir Orden de Compra para la primera ENTREGA Y ENTREGAS SUCESIVAS, ya que favorece a la trazabilidad documental, y es la partida para gestionar el legajo documental que luego parará a asegurar la cancelación de los bienes atendidos de forma periódica, y de no considerarlo como documento de partida, se generaría subsanaciones y canjes documentarios que restarían eficiencia y transparencia a la contratación.

Cabe señalar que, al solicitar un PLAZOS DE ENTREGA las condiciones deben ser claras y no generar trabas en la trazabilidad del proceso, de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2º de Ley y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados 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¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EL PLAZO DE ENTREGA y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS:

PLAZO DE ENTREGA:

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

¿ Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra¿.(iii).

SIGUIENTES ENTREGAS:

¿ Las siguientes entregas se realizará de forma periódica TRIMESTRA de acuerdo con el cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá un plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra ¿(iii)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-62-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 120 mL SOLUCION

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.
Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápito de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 6 **Literal:** CAP III **Página:** 23

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:

Se precisa que los bienes deberán ser entregados en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.
El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, tal como indica en las bases del requerimiento

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-62-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 120 mL SOLUCION

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 24/10/2024

Hora de envío : 18:27:42

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos el literal j) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100ML 120 ML SOLUCIÓN, solicitan:

j) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del poster 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 entro 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:

j) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del poster 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).

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1

Literal: j

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:

Se aclara que, en las bases, en el Capítulo II del Procedimiento de Selección, en relación a la Documentación para la admisión de la oferta se señala en el literal j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente (cuando corresponda). En ese sentido, se precisa que colocar "cuando corresponda" la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDyT, en este caso el producto farmacéutico solicitado no requiere de condiciones especiales de temperatura para ser transportados.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-62-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 120 mL SOLUCION

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura : AS-SM-62-2024-INSNSB-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 120 mL SOLUCION

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:32:15

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes: PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: PRODUCTOS FARMACEUTICOS O INSUMOS MEDICOS O DISPOSITIVOS MEDICOS

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 37

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion en relacion a la EXPERIENCIA DEL POSTOR

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

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION "(¿)
B.EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (¿) Se consideran bienes similares a los siguientes: PRODUCTOS FARMACEUTICOS O INSUMOS MEDICOS O DISPOSITIVOS MEDICOS