

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REPELENTE CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:21:14

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

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

A. CAPACIDAD LEGAL  
HABILITACION

**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPDT**

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento 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, 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."

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 lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, 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 Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, 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.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA, establecen la obligación de los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de cumplir con las condiciones sanitarias dispuestas en las mismas, y con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, entre otras, para garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante su transporte de un lugar a otro.

La cual se acreditará mediante copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, 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.

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

SE ACOGE

Con motivo de la integración de bases se agregara lo mencionado en la CAPACIDAD LEGAL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REPELENTE CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:21:14

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

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

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

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 tendrá el ¿titulo¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases como documento de calificación la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Se debe integrar:

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Garantizar la seguridad y eficacia del producto es fundamental para proteger la salud de los usuarios y cumplir con las normativas sanitarias correspondientes, por lo que contar con documentación técnica que acredite que los componentes utilizados han sido sometidos a pruebas adecuadas, que respalden su inocuidad y efectividad.

Sin embargo, es importante señalar que dicha documentación no necesariamente debe ser emitida por el proveedor del producto, lo verdaderamente relevante es que provenga de un laboratorio competente, siempre que cuente con los procedimientos y estándares de calidad necesarios, el testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite, o con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante, son mas que validos.

En conclusión, lo importante no es exclusivamente quién emite la documentación, sino que esta sea técnicamente válida y cumpla con los requisitos necesarios para garantizar la seguridad y funcionalidad del producto, así como la integridad y salud del usuario.

Por otro lado, según las bases: "1.6.FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS", 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 firma 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.

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

NO SE ACOGE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REPELENTE CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	24/04/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:21:14

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación con relación a los documentos para la admisión de la oferta, siendo que solicitan lo siguiente: 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (PÁG. 18) g) Documentación que acredite el testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite.

Al respecto, podemos observar que se esta solicitando documentación que se encuentra dentro de lo exceso y ni siquiera se está solicitando lo mínimo y necesario con relación al producto requerido. Nos referimos a que no se está solicitando, por ejemplo: - CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS En cambio, se está solicitando que se haga un estudio clínico aparte del análisis que los fabricantes desarrollan al momento de la fabricación y ello implica que los postores hagan un gasto muy oneroso para poder participar en el presente procedimiento de selección, dando como resultado que se limite la participación de los posibles postores.

Asimismo, es prudente mencionar que los laboratorios fabricantes en el proceso de fabricación desarrollan el testeo dermatológico y son aprobadas mediante un CERTIFICADO DE ANÁLISIS que lo emite el laboratorio fabricante y creemos que sería innecesario volver a realizar un testeo dermatológico en un laboratorio diferente.

En ese tenor de ideas, es prudente mencionar que según lo establecido en diversos pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE, se señala que las Entidades deben solicitar lo mínimo y necesario para el correcto cumplimiento del procedimiento de selección, siendo que este no debe ser un medio en el cual se limite la participación de posibles postores y por ende se vulnera los principios que rigen la Ley de Contrataciones, COMO POR EJEMPLO LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA, IGUALDAD DE TRATO. Adicionalmente, el numeral 29.3 del artículo 29 del RLCE prohíbe de manera expresa que SE INCLUYE EXIGENCIAS DESPROPORCIONADAS AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN, IRRAZONABLES E INNECESARIAS.

En ese sentido, en atención a lo señalado en los párrafos precedentes, se le reitera la solicitud de SUPRIMIR de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA la presentación del LITERAL G) quedando de la siguiente manera:

g) Presentar Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante.  
Asimismo, se precisa que, en el proceso del año anterior, se procedió a realizar el agregado de y/o certificado de análisis, por consiguiente, y bajo el principio de predictibilidad, solicitamos se actúe de la misma forma AS-SM-17-2023-INEI-1.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se modifica el punto 2.2.1.1 del literal 2.2.1 del numeral 2.2 del Capítulo II de las bases el ítem g) Documentación que acredite el testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado "o" sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO, "o" estudios "o" análisis clínica que lo acredite o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante.

De contener la información referida al testeo dermatológico y verificable se considerará como válido el certificado. Así mismo, con motivo de la integración de las bases se agregara, en la tercera viñeta del literal 8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante.

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

Se acoge parcialmente la observación.  
Con motivo de la integración de bases se agregara lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante