

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:46:54

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Tal como se detalla en el objeto de la convocatoria del presente procedimiento, CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL, el producto que pretende adquirir la entidad 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 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, según corresponda, 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 ítem que pretende adquirir la entidad, 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.

En ese orden de ideas, se solicita considerar: 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 droguerías que participan 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, esta última empresa también deberá presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio).

Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a su nombre, de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

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 y adicionar como documento de presentación obligatoria la certificación del BPDT a nombre del postor, 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 el Pronunciamiento N° 256-2023/OSCE-DGR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos san

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que a fin de promover la mayor participación de proveedores, pluralidad de postores competencia efectiva, mayor participación al proceso de selección, se acoge lo solicitado.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) - opcional

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:46:54

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta con el usuario, precisar la cantidad de días con las que contará el ganador de la buena pro para la instalación de los dispensadores posterior a la cesión.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que el plazo de entrega e instalación, se encuentra señalado en el numeral 1.9.PLAZO DE ENTREGA del capitulo I de la seccion especifica de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:46:54

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección, precisar si se deberá sustentar obligatoriamente el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas por el área usuaria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que es correcta su apreciación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:46:54

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta con el usuario, precisar si la cesión de los dispensadores se realizará con la atención de la orden de compra a través del almacén de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que es correcta su apreciación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:46:54

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección, precisar cuál será la penalidad por la falta de cesión de los dispensadores con la atención de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 15 Página: 25

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

PRINCIPIO DE TRATO JUSTO E IGUALITARIO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que se aplicara la penalidad por retaso o mora de conformidad con el artículo 161 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:46:54

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

A folio N° 24, el área usuaria solicita que el ph desde 5.4 hasta 5.9. Observamos las bases en el extremo de solicitar considerar el ph establecido en la ficha homologada del producto de 5.0 a 7.0, especificado en la página 26 de las bases

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 15 Página: 26

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

PRINCIPIO TRATO JUSTO E IGUALITARIO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que a fin de promover la mayor participación de proveedores, pluralidad de postores competencia efectiva, mayor participación al proceso de selección, se acoge lo solicitado.

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

ph desde 5.4 hasta 7.0.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:46:54

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especial en consulta con el usuario precisar; si el informe técnico emitido por el laboratorio acreditado de la red MINSA debe tener una vigencia no mayor a cinco años, contados desde la presentación de la ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 15 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la vigencia del producto sera de acuerdo al plazo señalado en las especificaciones y/o ficha de homologacion de las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:46:54

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta precisar si se podrá presentar la certificación de BPM en proceso de trámite de recertificación, adjuntando documentación sustentatoria presentado a DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que a fin de promover la mayor participación de proveedores, pluralidad de postores competencia efectiva, mayor participación al proceso de selección, se acoge lo solicitado.

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

certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ¿ BPM vigente y/o en proceso de trámite de recertificación y/o renovación, adjuntando documentación sustentatoria presentado a DIGEMID. (de ser el caso)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:52

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el literal A. (CAPACIDAD LEGAL) del NUMERAL 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN de las bases, ya que solicitan: g Copia simple de certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el registro sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente

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: 3.2 Literal: G Página: 30

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:

Se aclara al participante que es correcta su apreciación

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:52

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observamos las CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN, solicitadas en el NUMERAL 3.1 ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1: CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL, debido a que solicitan las siguientes características

CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN.

Con pedal de impulsión que mantenga memoria de forma, con litro de material acrílico transparente para evitar el pasaje (retención) de gérmenes o partículas iguales a 0.1 micras, con eficiencia de retención bacterial, viral y retención de partículas del 99,999% como mínimo, debidamente sustentado con estudios que comprueben cuantitativamente y cualitativamente la eficiencia de filtración emitido por el fabricante del filtro y con informes de laboratorio.

Envase inmediato(frasco) y los accesorios deben ser herméticamente sellados (no tapa rosca), el cual no debe permitir abrir o cerrar el frasco, como medida de bioseguridad.

Frasco y accesorios del dispensador libre de pegamentos u otros.

Observamos que dicha especificación no corresponde a la Ficha de Homologación aprobada por PERÚ COMPRAS y que es de uso obligatorio desde su publicación para todos los requerimientos que realice el área usuaria para el ítem (CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2 g/100 mL SOL DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 L), ya que no usar la ficha de Homologación del ítem, representa una vulneración arbitraria e ilegal a la Ley de Contrataciones del Estado y sus disposiciones obligatorias para el uso de la ficha homologada, generando de esta manera barreras de ingreso que limitan la libre concurrencia y competencia que son principios básicos del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado. Asimismo, mencionamos que las características adicionales a la ficha de homologación corresponden a las características promocionadas en distintos folletos y declaraciones del producto MULTIXIDINA 2% que comercializa la empresa PLASTIMEDIC E.I.R.L., lo que afecta totalmente la claridad del proceso de selección

Cabe mencionar, que existe obligatoriedad del uso de la ficha homologada por parte del comité de selección, el mismo que no puede ser alterado en su alcance con características adicionales que limiten la pluralidad de marcas y postores tal como señala el Art. 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y su numeral 30.3. ¿Las fichas de homologación aprobadas son de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, incluyendo aquellas que no se encuentran bajo el ámbito de la Ley o que se sujeten a otro régimen legal de contratación¿.

Asimismo, cabe señalar que al solicitar características adicionales que no se encuentran plasmadas en la ficha homologada del producto que incluye el dispensador en comodato, se direcciona el ítem a determinada marca y postor único que oferta dichas características , vulnerando los principios de ¿Libertad de Concurrencia y competencia¿ 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; alternatively 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. 2ºde la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, ELIMINAR LAS CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN, solicitadas en el NUMERAL 3.1 ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1: CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL Y UTILIZAR CONFORME A LEY LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 846-2020-MINSA. RIGIENDOSE Estrictamente a DICHA FICHA DE HOMOLOGACIÓN.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

---

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.

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

**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 al participante que para la para la presentación de las ofertas y calificación del ítem N° 1: CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL se UTILIZARA CONFORME A LEY LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 846-2020-MINSA. RIGIENDOSE Estrictamente a dicha ficha de homologación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:52

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos las CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN, solicitadas en el NUMERAL 3.1 ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1: CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL, debido a que solicitan las siguientes características

CARACTERISTICAS DEL COMPONENTE:

Este componente tiene como característica ser:

Bactericida, fungicida, Virucida.

Deberá obligatoriamente presentar informe técnico de prueba de enfrentamiento microbiano a estafilococo aureus, pseudomona aeruginosa, salmonela choleraesuis, concentración mínima inhibidora, debidamente sustentado con el ensayo emitido por laboratorio acreditado por la red (MINSA)¿¿¿(iii)

OTRAS CARACTERISTICAS:

Uso: Asepsia de lavado de manos en todos los procedimientos clínicos y quirúrgicos¿(iii)

OTRAS ESPECIFICACIONES

Presentación: 1000cc, Frasco de polietileno de alta densidad con dispensador en circuito cerrado de uso continuo.

Gluconato de clorhexidina al 2% en espuma antimicrobiana de calidad farmaceutica, con un Ph desde 5.4 hasta 5.9. ¿¿.(iii).

Frasco garantiza las propiedades físicas y químicas del producto. Frasco de fácil embalaje¿..(iii).

Observamos que las CARACTERISTICAS DEL COMPONENTE, OTRAS CARACTERISTICAS Y OTRAS ESPECIFICACIONES solicitadas en las bases, no corresponde a la Ficha de Homologación aprobada por PERÚ COMPRAS que es de uso obligatorio para la adquisición del ítem CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL, y buscara modificar o adicionar características distintas a la que estipula la Ficha de Homologación, representa una total vulneración arbitraria e ilegal a la Ley de Contrataciones del Estado y sus disposiciones obligatorias para el uso de la ficha homologada, generando de esta manera barreras de ingreso que limitan la libre concurrencia y competencia que son principios básicos del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado. Asimismo, mencionamos que las características adicionadas corresponden a las características promocionadas en distintos folletos y declaraciones del producto MULTIXIDINA 2% que comercializa la empresa PLASTIMEDIC E.I.R.L., lo que afecta totalmente la claridad del proceso de selección

Cabe mencionar, que existe obligatoriedad del uso de la ficha homologada por parte del comité de selección y no adicionar a ella características y especificaciones del ítem que generen barreras de ingreso y que limiten la pluralidad de marcas y postores tal como señala el Art. 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y su numeral 30.3. ¿Las fichas de homologación aprobadas son de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, incluyendo aquellas que no se encuentran bajo el ámbito de la Ley o que se sujeten a otro régimen legal de contratación¿.

Asimismo, cabe señalar que al solicitar características adicionales que no se encuentran plasmadas en la ficha homologada del producto que incluye el dispensador en comodato, se direcciona el ítem a determinada marca y postor único que oferta dichas características , vulnerando los principios de ¿Libertad de Concurrencia y competencia¿ 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; alternatively 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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

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, RETIRARA DE LAS BASES INTEGRADAS LAS CARACTERISTICAS DEL COMPONENTE, OTRAS CARACTERISTICAS Y OTRAS ESPECIFICACIONES, solicitadas en el NUMERAL 3.1 ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1: CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL Y UTILIZAR CONFORME A LEY LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 846-2020-MINSA. RIGIENDOSE Estrictamente a dicha FICHA DE HOMOLOGACIÓN.

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.

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

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

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

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

Se aclara al participante que para la para la presentación de las ofertas y calificación del ítem N° 1: CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL se UTILIZARA CONFORME A LEY LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 846-2020-MINSA. RIGIENDOSE Estrictamente a dicha FICHA DE HOMOLOGACIÓN.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:52

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos las CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL BIEN, solicitadas en el NUMERAL 3.1 ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1: CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL, debido a que solicitan las siguientes características

CARACTERISTICAS DEL DISPENSADOR MANUAL DE CIRCUITO CERRADO:

Este producto debe venir con sistema dosificador; de gran resistencia y filtro de material acrílico transparente para evitar el pasaje (retención) de gérmenes o partículas iguales a 0.1 micras, con eficiencia de retención bacterial, viral y retención de partículas de 99.9999% como mínimo, debidamente sustentado con estudios (informe de laboratoris acreditados por el MINSA) que comprueben cuantitativamente y cualitativamente la eficacia de filtración emitido por el fabricante del filtro.

FILTRO:

Este producto debe venir con un sistema dosificador; de gran resistencia y con filtro de material acrílico ¿(iii)

Observamos que dicha CARACTERÍSTICAS DEL DISPENSADOR MANUAL DE CIRCUITO CERRADO, ya que no corresponde a la Ficha de Homologación aprobada por PERÚ COMPRAS y que es de uso obligatorio desde su publicación para todos los requerimientos que realice el área usuaria para el ítem (CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2 g/100 mL SOL DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 L), ya que no usar la ficha de Homologación del ítem o adicionar características a sus alcances, representa una vulneración arbitraria e ilegal a la Ley de Contrataciones del Estado y sus disposiciones obligatorias para el uso de la ficha homologada, generando de esta manera barreras de ingreso que limitan la libre concurrencia y competencia que son principios básicos del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado. Asimismo, mencionamos que las características adicionadas corresponden a las características promocionadas en distintos folletos y declaraciones del producto MULTIXIDINA 2% que comercializa la empresa PLASTIMEDIC E.I.R.L., lo que afecta totalmente la claridad del proceso de selección

Cabe mencionar, que existe obligatoriedad del uso de la ficha homologada por parte del comité de selección, el mismo que no puede ser alterado en su alcance con características adicionales que limiten la pluralidad de marcas y postores tal como señala el Art. 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y su numeral 30.3. ¿Las fichas de homologación aprobadas son de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, incluyendo aquellas que no se encuentran bajo el ámbito de la Ley o que se sujeten a otro régimen legal de contratación¿.

Asimismo, cabe señalar que, al solicitar un dispensador manual, se direcciona el ítem a determinada marca y proveedor único en el mercado nacional que oferta dicho dispensador exclusivo generando barreras de ingreso a otras marcas y proveedores que limitan su participación a pesar de poseer productos de calidad que cumplen con todas las exigencia técnicas y normativas que exige la Autoridad Nacional Sanitaria (DIGEMID), para inscribir y otorgar el registro sanitario como un producto categorizado como Farmacéutico. Por tal motivo, al solicitar un dispensador exclusivo y particular en su uso que no se encuentran plasmadas en la ficha homologada del producto que incluye el dispensador a pedal en comodato, se direcciona el ítem a determinada marca y postor único que oferta dichas características , vulnerando los principios de ¿Libertad de Concurrencia y competencia¿ 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; alternatively 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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

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, RETIRAR LAS CARACTERISTICAS DEL DISPENSADOR MANUAL DE CIRCUITO CERRADO que se encuentran totalmente direccionadas, y solicitadas en el NUMERAL 3.1 ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1: CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL, Y UTILIZAR CONFORME A LEY LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 846-2020-MINSA, donde especifica literalmente las características del dispensador homologadas mencionan

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** CAP III    **Página:** 25  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

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

Se aclara al participante que para la para la presentación de las ofertas y calificación del ítem N° 1: CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL se UTILIZARA CONFORME A LEY LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 846-2020-MINSA. RIGIENDOSE Estrictamente a dicha FICHA DE HOMOLOGACIÓN.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:52

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Observamos el literal A. (CAPACIDAD LEGAL) del NUMERAL 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN de las bases, ya que solicitan:

C) COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ¿ BPM VIGENTE (DE SER EL CASO)

Observamos que según la Norma Sanitaria D.S.N° 016-2011-SA y sus modificatorias, dispone el uso obligatorio de las Buenas Prácticas de Manufactura para los producto categorizados por la digemid como FARMACEUTICO, ya que dicho certificado es condición obligatoria para la emisión del Registro Sanitario del producto. Si bien dicha codición obligatoria, la Autoridad Sanitaria Nacional permite la comercialización de productos farmaceúticos mientras dicho certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentre en proceso de renovación (ojo no cancelado o suspendido).

Cabe mencionar que poner la condición (DE SER EL CASO) para la solicitud de certificado de Buenas Práscticas de Manufactura, no brinda un requerimiento claro a los postore de las condiciones del documento, por li que vulnera el principio de Publicidad del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, al no poner las condiciones claras en dicho requisito de capacidad legal, por lo que tambien contraviene 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; alternatively 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, publicidad y competencia que rige en el Art. 2ºde la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR el requerimiento documentario C) COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ¿ BPM VIGENTE (DE SER EL CASO), y colocar en las bases integradas lo siguiente:

C) COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ¿ BPM VIGENTE O COPIA CERTIFICADO BPM VENCIDO CON SOLICITUD DE RENOVACION DE CERTIFICADO.

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.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** 3.2    **Literal:** A    **Página:** 30

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

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

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

Se aclara al participante que a fin de promover la mayor participación de proveedores, pluralidad de postores competencia efectiva, mayor participación al proceso de selección, se acoge lo solicitado.

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

certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ¿ BPM vigente y/o en proceso de trámite de recertificación y/o renovacion, adjuntando documentación sustentatoria presentado a DIGEMID. (de ser el caso)

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura :AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria :2

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:52

**Observación: Nro. 14**  
**Consulta/Observación:**  
Observamos los OTROS FACTORES DE EVALUCIÓN del CAPITULO IV de las Bases, debido a que solicitan:

- B. PLAZO DE ENTREGA:  
Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, ¿.(iii).
- De 07 hasta 09 días calendario: 12 puntos
- De 04 hasta 06 días calendario: 15 puntos
- De 01 hasta 03 días calendario: 20 puntos

Observamos dicho factor de evaluación, debido a que consideramos afecta el principio de competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que se genera un factor de evaluación no razonable y que fomenta el incumplimiento contractual, por tiempos reducidos que restan claridad al proceso y pone en riesgo a los participantes, que de resultar ganador de la buena pro, caigan en penalidades por tiempos que no está correctamente definidos, 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 sucesiva se requiere de la Orden de Compra, para llevar una correcta trazabilidad de la documentación, tanto para la entrega correcta, como para el pago de la prestación.

Cabe señalar que, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA MUY REDUCIDO en los factores de evaluación, genera trabas en la trazabilidad del proceso, y favorece a determinados postores que 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; alternatively 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. 2ºde la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR OTROS FACTORES DE EVALUCIÓN del CAPITULO IV y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS lo siguiente:

- Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, ¿.(iii).
- De 08 hasta 09 días calendario: 12 puntos
- De 06 hasta 07 días calendario: 15 puntos
- De 01 hasta 05 días calendario: 20 puntos

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.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO-HOSPITAL DE HUANUCO HERMILIO VALDIZAN

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HRHVM/CS-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CORRUGADO CON PEDAL PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN DE HUÁNUCO

---

Acápíte de las bases :    Sección: General                    Numeral: CAP. IV                    Literal: B                    Página: 33

**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 al participante que a fin de promover la mayor participación de proveedores, pluralidad de postores competencia efectiva, mayor participación al proceso de selección, se acoge lo solicitado.

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

plazo de entrega:

De 08 hasta 09 días calendario: 12 puntos

De 06 hasta 07 días calendario: 15 puntos

De 01 hasta 05 días calendario: 20 puntos