

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-32-2023-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 4% X 1L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CON PEDAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20109161609
Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 25/08/2023
Hora de envío : 17:00:07

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En EL NUMERAL 9.1 ¿DOCUMENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS¿ del CAPIYULO III ¿REQUERIMIENTO¿, solicitan:

La imagen del envase mediato e inmediato con rótulo deberá ser presentada acompañada de la oferta, cuyo plazo de entrega será el día de la presentación de ofertas de acuerdo con el cronograma de las bases.

Se deberá presentar imagen de las del envase mediato y/o inmediato con rótulo de la presentación original por cada ítem ofertado.

Al ser estos reconocidos como documentación técnica de total relevancia que sirve para la evaluación del producto, y que contienen características determinantes para el conocimiento veraz del evaluador para admitir la oferta, resulta importante que las imágenes del producto con sus respectivos rotulados sean validadas por el Químico Farmacéutico responsable de la Dirección Técnica del fabricante y estas vayan incluidas dentro de la oferta de cada postor como documentación adicional para acreditar las especificaciones técnicas del ítem solicitado, como criterios objetivos de evaluación en virtud al principio de transparencia que rige el Art. 2º de la Ley de contrataciones del Estado.

Asimismo, pedimos que por ser la CLORHEXIDINA AL 4% un producto clasificado por la DIGEMID como un producto FARMACEUTICO, este debe contar con un inserto, el mismo que no se toma en cuenta dentro de los alcances del numeral 9.1 del CAPITULO III, lo que contraviene el principio de vigencia tecnológica del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado. y quita recurso al evaluador para una adquisición eficiente.

Por lo tanto, en virtud a los principios de Vigencia Tecnológica y transparencia 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 NUMERAL 9.1 DEL CAPITULO III Y SOLICITAR:

La imagen del envase mediato e inmediato con rótulo e inserto con firma del químico regente del postor o laboratorio fabricante, deberá ser presentada dentro de la oferta, cuyo plazo de entrega será de acuerdo con el cronograma de las bases.

Se deberá presentar imagen del envase mediato y/o inmediato con rótulo e inserto de la presentación original por cada ítem ofertado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.1 Literal: CAP. III Página: 22

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

Incisos C y G del Art. 2º de la LCE y Art. 29 del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observación, dado que para el presente proceso deberá presentar el protocolo o certificado de analisis del ítem ofertado el cual es emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud, a su vez dicho documento es un informe técnico por cada lote que se produce, Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de Calidad del fabricante y la firma y sello del Químico farmacéutico director técnico del postor, y Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

Por lo que se mantiene el documento solicitado de acuerdo a lo indicado en las bases: e) Imagen del envase mediato y/o inmediato del ítem con rotulo de la presentación original del ítem.

Asimismo se deja presente que dicha característica ha sido parte de la indagacion de mercado del cual se obtuvo la pluralidad de postores y marcas para el presente procedimiento de seleccion.

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 4% X 1L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CON PEDAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 25/08/2023

Hora de envío : 17:00:07

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 13.2 (PLAZO DE ENTREGA), de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases, debido a que solicitan:

¿en relación a las entregas sucesivas se efectuarán dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, contabilizados desde el primer día hábil de mes para fines de cumplimiento de plazo de entrega.

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 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.

Cabe mencionar, que 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. Asimismo, la Orden de Compra favorece a la trazabilidad documentaria, ya que es la partida para gestionar el legajo documentario 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 PLAZO DE ENTREGA las condiciones deben ser claramente definidas 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. 29º del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 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 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 MODIFICAR LAS CONDICIONES DE LAS ENTREGAS SUCESIVAS y solicitar lo siguiente:

¿en relación a las entregas sucesivas se efectuarán dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra en los primeros días de cada mes, para fines de cumplimiento de plazo de entrega.

En favor de la claridad del proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 13.2 **Literal:** CAP. III **Página:** 27

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:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observación, dado que de acuerdo al numeral 142.1 del Plazo de ejecución contractual

del REGLAMENTO DE LA LEY DE

CONTRATACIONES DEL ESTADO señala que: El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o

desde la fecha en que se cumplan las condiciones

previstas en el contrato, según sea el caso.

Por lo que para el presente requerimiento establecido en las bases, se requiere que la primera entrega sea atendida dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, posterior a la emisión y notificación de la orden de compra, y en relación a las entregas sucesivas se efectuarán dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, contabilizados desde el primer día hábil del mes , según cronograma.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 4% X 1L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CON PEDAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Específico

13.2

CAP. III

27

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:

Por lo que se mantiene dicha característica, asimismo se deja presente que dicha característica ha sido parte de la indagación de mercado del cual se obtuvo la pluralidad de postores y marcas para el presente procedimiento de selección.

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-32-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 4% X 1L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CON PEDAL PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	25/08/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:07

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el NUMERAL 9.2 (DOCUMENTOS OBLIGATORIOS (PARA LA ADMISIÓN DE LA PROPUESTA) de los Requerimientos técnicos Mínimos del CAPITULO III, solicitan

Copia de Protocolo o 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 deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada. Asimismo, debe garantizar su veracidad y estar sustentada y garantizada por el fabricante al ser este un producto de vital importancia utilizado en salas críticas y de operaciones en la intervención médica.

Por lo expuesto consultamos, si el protocolo de análisis debe cumplir con las formalidades que exige la Norma Sanitaria como: firmas autorizadas vigentes y actualizadas conforme a lo consignado en la página web de DIGEMID, y los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia USP desde la fabricación del producto, periodo de análisis y emisión.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 9.2 **Página:** 23

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:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la consulta e indicar que para acreditar el documento obligatorio de admisión de oferta : Protocolo o Certificado de Análisis, el futuro postor deberá presentar en su oferta la Copia del Protocolo o Certificado de Análisis correspondiente al Número de Lote de la muestra(imagen) presentada del ítem, emitido por el laboratorio de Control de Calidad del Fabricante o por un Laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud; dicho documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de Calidad del fabricante y la firma y sello del Químico farmacéutico director técnico del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

Finalmente precisarle que el protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.

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

no aplica