

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBOS CAPILARES CON HEPARINA Y SIN HEPARINA PARA LOS LABORATORIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 12/07/2023

Hora de envío : 16:49:07

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas indican la presentación de INSERTO, en este caso tanto el producto TUBO CAPILAR CON HEPARINA Y SIN HEPARINA no requiere de este documento ya que no está indicado en el registro sanitario. Por lo tanto solicitamos al comité de selección suprimir dicho requerimiento de las especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 33

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, a la observación, considerando que debe estar de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011 y modificatorias y Ley 29459.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBOS CAPILARES CON HEPARINA Y SIN HEPARINA PARA LOS LABORATORIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 12/07/2023

Hora de envío : 16:49:07

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

""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.""

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual 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 expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: -

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, en la modificatoria con RESOLUCIÓN MINISTERIAL

N° 1000-2016/MINSA, en artículo N°2 señala "[...] AMBITO DE APLICACION "El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBOS CAPILARES CON HEPARINA Y SIN HEPARINA PARA LOS LABORATORIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 12/07/2023

Hora de envío : 20:48:12

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta u observación:

Observamos que en los Documentos Obligatorios se está solicitando lo siguiente:

- Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis, emitido por el fabricante(¿)

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 TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTOR.

Se debe integrar:

- Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis, emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la norma correspondiente, por (¿) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTOR.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 6

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE,Según los Art.124,125,126 y 127 del Decreto Supremo N° 016-2011 se solicita como Requisito para la Obtencion de Registro Sanitario de Dispositivos Medicos (clase I,clase II,Clase III,y Clase IV). "El Certificado de Analisi del Dispositivo Medico terminado que contenga las Especificaciones y Resultados analiticos obtenidos"

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TUBOS CAPILARES CON HEPARINA Y SIN HEPARINA PARA LOS LABORATORIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA SUR

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 12/07/2023

Hora de envío : 20:48:12

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.4 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE AGOJE a la observación. Los Dispositivos Medicos son bienes que se regulan según lo establecido en el Reglamento del D.S 014-2011-SA y el D.S 016-2011 SA. Por lo cual siendo 01 de los documentos para los Establecimientos Farmaceuticos la Autorizacion Sanitaria

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

null