

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN
Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INCN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL GASEOSO

Ruc/código : 20338570041
Nombre o Razón social : LINDE PERU S.R.L.

Fecha de envío : 31/05/2023
Hora de envío : 14:21:18

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

La Entidad en el literal i) del numeral 2.2.1.1. solicita lo siguiente:

i) Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por ARM según corresponda.

(¿)

Al respecto debemos indicar que el DS 014-2011-SA modificado mediante el DS N° 016-2019-SA, en su artículo 91ª señala claramente que para el caso los Laboratorios farmacéuticos, el cumplimiento de las CBPM (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura) incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Por tal razón y en aplicación a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, solicitamos a la Entidad se sirva precisar con toda claridad en todos los extremos de las bases que se haga referencia al (CBPDT), que para el caso de Laboratorios Nacionales fabricantes de productos farmacéuticos bastará con la sola presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), para cumplir con las Buenas Prácticas Distribución y Transporte (BPDT) ya que este está incluido en el CBPM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 17

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

D.S. N° 344-2018-EF Numeral 29.6 Art. 29. DS N° 016-2016-SA Artículo 91º

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observacion, según Informe N° 353-2023-SF/DASP/INCN se acoge parcialmente la observación como area usuaria :

Segun lo solicitado en el 1.18 requisitos del proveedor del requerimiento correspondiente a :

* Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda (este requisito no esta contemplado o solicitado para los laboratorios farmaceuticos)

Ya que la norma D.S. 014-2011-SA y sus modificaciones señala para el caso de laboratorios farmaceuticos es el cumplimiento del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, y para mayor transparencia y pluralidad de postores se solicita dicho certificado de buenas practicas de distribucion y transporte, para obtener un bien segun las normatividades vigentes.

Por lo que el Comite de selección en el numeral 2.2.1.1 documentos para la admision de la oferta, seria:

i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda (este requisito no esta contemplado o solicitado para los laboratorios farmaceuticos)

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

1.18 requisitos del proveedor del requerimiento correspondiente a :

* Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda (este requisito no esta contemplado o solicitado para los laboratorios farmaceuticos)

2.2.1.1 documentos para la admision de la oferta, seria:

i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda (este requisito no esta contemplado o solicitado para los laboratorios farmaceuticos)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL GASEOSO

Ruc/código : 20338570041

Nombre o Razón social : LINDE PERU S.R.L.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 14:21:18

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

La Entidad en el literal b. del numeral 1.7 solicita lo siguiente:

(i)

Deberá presentar pruebas de presión hidrostática a 150% de su presión de trabajo, cuya vigencia debe ser no mayor a 5 años, o presentar una declaración jurada del postor afirmando que todos los cilindros a asignar al instituto cuentan con las pruebas hidrostáticas respectivas vigentes.

Al respecto debemos indicar que la Norma Técnica Peruana NTP 399.705. establece claramente los requisitos mínimos para las inspecciones periódicas y ensayos que deberán hacerse a los cilindros de acero sin costura, para el uso en gases comprimidos de alta presión (Medicinal) con el objeto de verificar la integridad de estos de manera que se pueda aceptar su continuidad en el servicio.

Así mismo debemos indicar que mediante DS. N° 021-2018-SA del 22 de agosto del 2018, se señala claramente en el Art. 32.28.- que las Pruebas de Ultrasonido en cilindros de acero de alta presión pueden ser realizadas en lugar de la Prueba Hidrostática.

Cabe indicar que estas pruebas de ultrasonido también han sido aprobadas mediante la Norma Técnica Peruana NTP-ISO 18119-2019

Ahora bien, la norma también establece que todos los cilindros que hayan pasado la prueba hidrostática obligatoriamente deben ser grabado en el hombro del cilindro en bajo relieve (sellado); grabado que no puede tener menos de 6mm de altura, cuya identificación será el símbolo o logotipo de la estación o entidad que realiza el ensayo y la fecha del ensayo (indicada por el mes y año), grabación que quedará como manifiesto de haber pasado la prueba hidrostática, la misma que servirá para que cualquier persona y en cualquier momento pueda fácilmente verificar la vigencia de la Prueba Hidrostática, finalmente, la norma no establece otros mecanismos para la verificación de la vigencia de Prueba Hidrostática y/o Prueba del Ultrasonido.

Por lo que solicitamos a la Entidad se sirva modificar el tenor del presenta párrafo en cuestión, siendo que este debe estar de acuerdo con lo que establece las NTP y las Normas Sanitarias, consideramos que la Entidad con este requerimiento lo que busca es, que los cilindros de acero de alta presión para uso en oxígeno gaseoso medicinal deben haber sido probados con presión hidráulica mínima del ciento cincuenta por ciento (150%) de su presión de trabajo, siendo la vigencia de esta prueba por cinco (05) años contados a partir de la fecha de la última Prueba Hidrostática y/o Prueba de Ultrasonido, la cual debe estar de manifiesto en cada cilindro grabado en bajo relieve para su verificación, y de esta manera garantizar la integridad de los cilindros para uso en oxígeno medicinal.

Por los fundamentos expuestos en los párrafos anteriores y como consecuencia de ello, también solicitamos a la Entidad se sirva retirar del Capítulo II numeral 2.3 REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO literal k) la presentación de las pruebas de presión hidrostática a 150% de su presión de trabajo, cuya vigencia debe ser no mayor a 5 años o presentar una declaración jurada del postor afirmando que todos los cilindros a asignar al instituto cuentan con las pruebas hidrostáticas respectivas vigentes, por no corresponder ya que no existe documento alguno para su presentación.

De persistir con este requerimiento sírvanse indicar claramente cuál es el documento que están solicitando y que Entidad regula su emisión y bajo qué condiciones, para poder cumplir con este requerimiento.

Cabe señalar que las Entidades del Estado en los procedimientos de selección solo deberán incluir exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL GASEOSO

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.7 Literal: b Página: 22

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

D.S. N° 344-2018-EF Numeral 29.6 Art. 29. DS. N° 021-2018-SA NTP 399.705 NTP-ISO 18119-2019

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observacion, según Informe N° 353-2023-SF/DASP/INCN se acoge parcialmente la observación como area usuaria :

Capacidad volumetrica: 6m3 a 10m3

..

Vigencia minima del envase que lo contiene la fecha de la prueba hidrostática o pruebas de ultrasonido marcada en el cilindro no debera tener una antigüedad mayor de 5 años contados a partir de la fecha de la ultima prueba hidrostática, la cual debe estar de manifiesto en cada cilindro, por lo que seran verificados por el usuario a la entrega del bien

b. Condiciones de operación:

...

Debera presentar pruebas de presión hidrostática a150% de su presión de trabajo o pruebas de ultrasonido cuya vigencia debe ser no mayor a 5 años, cuya verificación se realizara a la entrega del bien, en caso de incumplimiento se le devolvera o no se recibira el bien (cilindro de oxígeno).

Debera presentar una declaración jurada del postor afirmando que todos los cilindros asignados al INCN cuentan con las pruebas hidrostáticas o pruebas ultrasonido respectivos y vigentes.

Para lo cual como comite de selección acoge parcialmente la observación de acuerdo a lo indicado por el usuario:

2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato :

k) Debera presentar una declaración jurada del postor afirmando que todos los cilindros asignados al INCN cuentan con las pruebas hidrostáticas o pruebas ultrasonido respectivos y vigentes.

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

Vigencia minima del envase que lo contiene la fecha de la prueba hidrostática o pruebas de ultrasonido marcada en el cilindro no debera tener una antigüedad mayor de 5 años contados a partir de la fecha de la ultima prueba hidrostática, la cual debe estar de manifiesto en cada cilindro, por lo que seran verificados por el usuario a la entrega del bien

b. Debera presentar pruebas de presión hidrostática a150% de su presión de trabajo o pruebas de ultrasonido cuya vigencia debe ser no mayor a 5 años, cuya verificación se realizara a la entrega del bien, en caso de incumplimiento se le devolvera o no se recibira el bien (cilindro de oxígeno).

Debera presentar una declaración jurada del postor afirmando que todos los cilindros asignados al INCN cuentan con las pruebas hidrostáticas o pruebas ultrasonido respectivos y vigentes y tambien se considerara para el numeral k) 2.3 de las bases

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL GASEOSO

Ruc/código : 20338570041

Nombre o Razón social : LINDE PERU S.R.L.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 14:21:18

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

La Entidad en el literal h. del numeral 1.7 solicita lo siguiente:

(i)

El proveedor será responsable y debe acreditar que los bienes de este procedimiento de selección sean transportados en un vehículo para transporte de este medicamento que garantice la higiene, la no contaminación y la calidad del bien y con los seguros que el marco legal vigente establece tanto para los bienes como para el personal que lo transporta.

Al respecto, debemos indicar que mediante DS N° 014-2011-SA y sus modificatorias, aprueban el Reglamento que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así mismo, en el Art. 91 del citado Decreto Supremos modificado mediante el DS N° 016-2019-AS, señala claramente que, Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Es preciso resaltar que el cumplimiento de las BPDT (Buenas Prácticas de Distribución y Transportes), es el conjunto de normas mínimas obligatorias que establece los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de 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.

Ahora bien, al momento de acreditar para Certificar la Buenas Prácticas de Manufactura nuestra compañía en calidad de Laboratorio pasa por una serie de auditorías muy rigurosas por parte de DIGEMID, para que nos autoricen y poder realizar entre otras actividades la del transporte de Gases Medicinales (Oxígeno Medicinal Gaseoso) por ser considerado un medicamento cuyas unidades de transporte son adecuadamente acondicionadas para el transporte de estos productos, garantizando las condiciones de calidad e integridad del producto durante el transporte de un lugar a otro.

Por los fundamentos expuestos, solicitamos a la Entidad, se sirva precisar claramente en este numeral, que el proveedor será responsable que los bienes materia de la presente contratación sean transportados en vehículos debidamente adecuados para el transporte de este medicamento, garantizando las condiciones de calidad e integridad durante su transporte.

Como consecuencia de lo fundamentado en los párrafos anteriores, también solicitamos a la Entidad se sirva retirar del Capítulo II numeral 2.3 REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO literal l) Acreditará que los bienes de este procedimiento de selección sean transportados en un vehículo para transporte de este medicamento que garantice la higiene, la no contaminación y la calidad del bien y con los seguros que el marco legal vigente establece tanto para los bienes como para el personal que lo transporta, ya que para el caso de Laboratorios Nacionales este requerimiento estaría cubierto con la presentación de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el mismo que incluye el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, solicitado en el literal e) del numeral 2.2.1.1 Documentación obligatoria para la admisión de la oferta.

Cabe señalar que las Entidades del Estado en los procedimientos de selección solo deberán incluir exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL GASEOSO

que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.7 Literal: h **Página: 23**

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

D.S. N° 344-2018-EF Numeral 29.6 Art. 29. DS N° 014-2011-SA DS N° 016-2019-AS

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, según Informe N° 353-2023-SF/DASP/INCN se acoge la observación como área usuaria :

Según lo solicitado en el 1.7 Característica y/o condiciones del bien h) transporte y Seguros correspondiente a :

El proveedor será responsable y debe acreditar con el Certificado de Buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos o Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda (este requisito no está contemplado o solicitado para los laboratorios farmacéuticos) de los bienes materia de este procedimiento de selección sean transportados en un vehículo exclusivo para transporte de este medicamento que garantice la higiene la no contaminación y la calidad del bien y el contratista es responsable directo del personal que asigna al INCN para la entrega del bien.

Para lo cual como Comité de Selección se suprime el literal I) 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO I) Acreditar que los bienes de este procedimiento de selección sean transportados en un vehículo para transporte de este medicamento que garantice la higiene, la no contaminación y la calidad del bien y con los seguros que el marco legal vigente establece tanto para los bienes como para el personal que lo transporta.(suprime)

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

Según lo solicitado en el 1.7 Característica y/o condiciones del bien h) transporte y Seguros correspondiente a :

El proveedor será responsable y debe acreditar con el Certificado de Buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos o Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda (este requisito no está contemplado o solicitado para los laboratorios farmacéuticos) de los bienes materia de este procedimiento de selección sean transportados en un vehículo exclusivo para transporte de este medicamento que garantice la higiene la no contaminación y la calidad del bien y el contratista es responsable directo del personal que asigna al INCN para la entrega del bien.

I literal I) 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO se suprime

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL GASEOSO

Ruc/código : 20338570041

Nombre o Razón social : LINDE PERU S.R.L.

Fecha de envío : 31/05/2023

Hora de envío : 14:21:18

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

La Entidad, en el presente numeral de las bases administrativas, indica lo siguiente:

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista, según corte mensual.

Para efectos de pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepcion del área de almacén.

Entre otros

(¿)

Al respecto, debemos indicar que en el presente numeral de las bases la Entidad no ha considerado el texto completo de los señalado por el área usuaria según el numeral 1.11 FORMA DE PAGO de las EETT página 24, faltando considerar el primer documento que se detalla en el citado numeral que es el Comprobante de entrega.

Consideramos que se trata de un error de tipeo al no haber incluido este documento en las bases, por lo que solicitamos a la Entidad se sirva incluir dicho documento en esta parte de la base para no generar confusión y no exista contradicciones entre las bases administrativas y las EETT y RTM del capítulo III de las bases.

Cabe precisar que es muy importante incluir este documento ya que el mismo permitirá evidenciar las entregas del producto y será parte del expediente de pago.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.5 **Literal:** . **Página:** 20

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

D.S. N° 344-2018-EF Numeral 29.6 Art. 29

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion como Comité de Selección y se agrega lo siguiente 2.5 forma de pago:

...

....

- Comprobante de entrega
- Recepción del área de almacén.
- Informe de conformidad firmada por el responsable del área de almacén farmacia
- Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.
- LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

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

.5 forma de pago:

...

....

- Comprobante de entrega

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS - INCN

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-INCN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL GASEOSO

...