

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 24/10/2024

Hora de envío : 17:14:54

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1.5. Del literal d) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases para el ítem 01: CLORHEXIDINA AL 2% X 1L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL, solicitan:

3.1.5. Copia simple de 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 o técnica propia, 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:** 2.2.1.1 **Literal:** CAP II **Página:** 17

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:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Según ficha de homologación en el punto 2.1 se menciona el documento técnico de referencia , en ese sentido, la apreciación es correcta, es por tal que se respetará lo descrito en al ficha de homologación.

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-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:14:54

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 3.1.3. del literal d) de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (2.2.1.1) de las bases para el ítem CLORHEXIDINA AL 2% X 1L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL, solicitan:

3.1.3. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por la Autoridad competente del país de origen, para el caso de producto nacional dicho documento debe ser emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Según lo dispuesto en el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, para los productos farmacéuticos la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es un requisito indispensable para emitir el Registro Sanitario y para la fabricación de dichos productos; de no poseer vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los Laboratorios Fabricantes, no pueden producir ni comercializar productos farmacéuticos, debido a que incurrirían en una total falta apacible de sanción por parte de DIGEMID. Es por lo mencionado, que el comité de selección debe hacer cumplir las normas sanitarias de mantener vigente el certificado BPM en todo el proceso de selección y ejecución contractual, por parte de los postores participantes y postor adjudicado con la buena pro.

En tal sentido consultamos al digno comité de selección si en virtud al principio de vigencia tecnológica del art. 2º de la ley de contrataciones del estado y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, los postores deben presentar Certificado de Buenas prácticas de Manufactura Vigente durante toda la etapa del proceso de selección y ejecución contractual, no admitiendo documentos alternativos a laboratorios nacionales, por estar conforme a norma.

¿Es correcta nuestra apreciación?

De lo contrario, conforme al numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: CAP II Página: 17

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 area usuaria, Se precisa que la apreciación no es la correcta, esto debido a que se se aceptará documento emitido por la autoridad nacional del medicamento ANM, pronunciándose sobre la vigencia del CBPM del postor, asimismo se precisa que se considerará los certificados emitidos por los países de alta vigilancia sanitaria según DIGEMID. En ese sentido se respetará lo indicado en la ficha de homologación.

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-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:14:54

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 1.9 PLAZO DE ENTREGA del CAPITULO II DE LAS BASES, y el numeral 6.2 (PLAZO DE ENTREGA) de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 01, debido a que solicitan:

PLAZO DE ENTREGA:

¿ Según cronograma adjunto, así mismo, la E1 (primera entrega) se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, posteriores a la firma del contrato, en relación a las entregas sucesivas se efectuarán según cuadro N° 2.

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 al postor ganador de la buena pro, caigan en penalidades por tiempos que no está correctamente definidos, ya que se solicita como inicio de plazo contar desde la firma de contrato, que pueden ser en distintas fecha a la de la firma, puesto que muchas veces la fecha que estipula el documento de contrato son días anteriores a la cita para la firma, 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 sucesivas señala que deben ser efectuarán según cuadro N° 2, sin embargo, no señalan la condición clara de en qué periodo o a partir de qué momento se debe realizar la entrega, hecho que evidencia una información poco clara que afecta directamente al despacho y trazabilidad documentaria en contra del proveedor ganador de la Buena pro.

Asimismo, señalamos que se debería emitir Orden de Compra para la primera ENTREGA Y ENTREGAS SUCESIVAS, ya que favorece a la trazabilidad documentaria, y 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 PLAZOS DE ENTREGA las condiciones deben ser claras 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 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 EL PLAZO DE ENTREGA y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS:

PLAZO DE ENTREGA:

¿ Según cronograma adjunto, así mismo, la E1 (primera entrega) se efectuará dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, CONTADOS A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA, en relación a las entregas sucesivas se efectuarán según cuadro N° 2, contando el plazo de cinco (05) días calendario, CONTADOS A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA

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.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 6.2 Literal: CAP III Página: 23

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:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Es pertinente indicar que no se acoge a la observación, en ese sentido se menciona que , en cumplimiento con lo dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. 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..

Asimismo se deja presente que el plazo de entrega fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores 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-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:14:54

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 3.1.8. Del literal d) de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (2.2.1.1), debido a que solicitan:

3.1.8. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del poster emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM. N° 833-2015/MINSA y RM. N° 1000-2016-SA, que entro en vigencia a partir del 02 de enero del 2018.

Observamos que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es un documento obligatorio para Droguerías especializadas en el transporte y distribución de productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos que requieran cadena de frío para su traslado. Es decir, los laboratorios Farmacéuticos quedan exonerados de emitir dicho certificado debido a que se encuentra dentro de los alcances de su Certificado de Buenas Prácticas de manufactura para productos farmacéuticos, donde se encuentra categorizado el producto contenido en el ítem 01.

El no aclarar dentro de las bases la exoneración del CBPDT para laboratorios farmacéuticos, genera una total barrera de ingreso y limitante de la pluralidad de marcas y postores, toda vez que contraviene totalmente los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 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 lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección mencionar dentro de las bases:

k) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del poster emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM. N° 833-2015/MINSA y RM. N° 1000-2016-SA, que entró en vigencia a partir del 02 de enero del 2018. (los laboratorios farmacéuticos quedan exonerados de presentar certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte por encontrarse dentro de los alcances de la BPM).

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: CAP III Página: 18

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:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Es preciso indicar que, se respetará lo descrito en la ficha de homologación, asimismo lo que pronuncie la autoridad nacional del medicamento referente a las BPDyT ::

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-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:14:54

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que para el ítem N° 01 ¿CLORHEXIDINA AL 2% X 1L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL¿ no mencionan la cantidad de dispensadores A PEDAL CIRCUITO CERRADO solicitadas en COMODATO, lo cual afecta seriamente la claridad de proceso de selección, toda vez que la cantidad de dispensadores tiene un efecto directo sobre la oferta del postor que podría elevar seriamente la oferta sobre el valor estimado.

Cabe mencionar que si bien, EL NUEMRAL 3.1.8 de la ficha de homologación del ítem 1.1 indica: ¿ La entidad debe indicar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, considerando sus necesidades reales para poner en operatividad el producto ofertado lo siguiente: a) los servicios de instalación y mantenimiento del dispensador de circuito cerrado que la entidad pueda requerir para su finalidad, b) La entrega de un (01) dispensador de circuito cerrado por cada por cada seis (06) frascos de 1 litro de compra del producto farmacéutico ofertado¿. Claramente menciona que las necesidades de accesorios debe ser en función a las NECESIDADES REALES del usuario, y si tomamos en cuenta que solicitan 2,400 (Dos mil cuatrocientos) unidades de producto, al cálculo, esto resultaría en 400 (cuatrocientos) dispensadores en comodato, lo cual nos parece totalmente exagerado y nada razonable a las necesidades reales de la entidad, lo que afecta totalmente los principios de competencia y de Libertad de concurrencia del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que los dispensadores de circuito cerrado a pedal tienen un costo considerable que afecta directamente al precio del producto y por ende a la oferta económica de los postores, siendo susceptible de sobrepasar por gran margen el valor estimado si se considera un dispensador por cada unidad, pudiendo generar que el producto quede desierto por sobrepasar el presupuesto.

Asimismo, al no detallar la cantidad de dispensadores a circuito cerrado y asumir un dispensador por cada 6 litros, resultando en cantidad de 400 (cuatrocientos) dispensadores a pedal circuito cerrado, esto resultaría totalmente exagerado para las necesidades reales del hospital, ya que resulta técnicamente inviable puesto que según pruebas realizadas por el fabricante y el inserto del producto declarado ante DIGEMID, un pedal de impulsión del sistema está preparado para soportar 20,000 pisadas, o 20,000 dosis de 1 ml de producto, lo que supondría un aproximado de 20 frascos por dispensador a pedal como mínimo.

También debemos mencionar, que existen mecanismos para garantizar a la entidad el continuo y correcto funcionamiento de los sistemas circuito cerrados, por medio de una carta de compromiso de instalación y mantenimiento de dispensadores, así también, contra cualquier defecto o daño existen las cartas de compromiso de canje, por lo que continuar con la excesiva solicitud de dispensadores que excedan sus necesidades, se estaría contraviniendo los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento dela Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 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.

Agregar que cada dispensador debe ser colocado donde se ubica un lavadero, esto servirá de referencia para determinar la cantidad de dispensadores de circuito cerrado que necesiten o requieran.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección DETALLAR EL NÚMERO EXACTO DE DISPENSADORES A PEDAL CIRCUITO CERRADO, REQUERIDOS POR EL ÁREA USUARIA PARA CUBRIR SUS NECESIDADES, EL MISMO QUE NO DEBE SUPERAR (1) DISPENSADOR POR CADA CINCUENTA (30) LITROS A ADQUIRIR, PUESTO QUE AFECTARÍA DIRECTAMENTE LA OFERTA ECONÓMICA DE LOS POSTORES PUDIENDO SOBREPASAR CONSIDERABLEMENTE EL VALOR ESTIMADO DEL ÍTEM, ASIMISMO, MENCIONAR QUE LOS PUNTOS DE INSTALACIÓN REQUERIDO y el responsable de la entidad con quien coordinar, para que los PROVEEDORES SE ENCARGUEN DE LA INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPENSADORES CON LA FINALIDAD DE QUE SE ENCUENTREN OPERATIVOS HASTA AGOTAR TODOS LOS PRODUCTOS REQUERIDOS.

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP III **Página:** 34

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:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Es preciso indicar que no se acoge la observación y en cuanto a la cantidad de dispensadores se respetará lo descrito en la ficha de homologación . :

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-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:35:06

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección confirmar, si el plazo de entrega será considerando con el período de cinco (05) días calendario, posterior a la firma del contrato y la notificación de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Principio de Transparencia, Principio de Trato Justo e Igualitario, Principio de Moralidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Es pertinente indicar que no se acoge a la observación, en ese sentido se menciona que , en cumplimiento con los dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley Nº 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142º: Plazo de ejecución contractual, 142.1. 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..

Asimismo se deja presente que el plazo de entrega fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores 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-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:35:06

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Tal como se detalla en el objeto de la convocatoria del presente procedimiento, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L, 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 precisar claramente los siguientes puntos:

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 droguería que participa 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, el postor deberá presentar el Certificado a su nombre para acreditar la certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio).

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 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, y precisar los puntos detallados en líneas anteriores, 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 presente procedimiento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 3.1.8. **Página:** 18

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

Principio de Legalidad, Principio de Trato Justo e Igualitario.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Es preciso indicar que, se respetará lo descrito en la ficha de homologación, asimismo lo que pronuncie la autoridad nacional del medicamento referente a las BPDyT :

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-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:35:06

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta precisar y permitir la presentación de ofertas, con la recertificación de BPM en proceso de trámite, adjuntando la documentación sustentatoria: solicitud con N° de Expediente presentado ante DIGEMID y el Acta de Inspección para establecimientos de producción farmacéutica.

El acta de Inspección emitido por Digemid sustentar fehacientemente el cumplimiento de las Buena Practicas de Manufactura del laboratorio fabricante del producto ofertado y que por los trámites administrativos aún se encuentra en proceso de emisión del certificado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 3.1.3. Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Es preciso indicar que no se acoge la consulta del proveedor, en referencia a la BPM en proceso de trámite, adjuntando la documentación sustentatoria: solicitud con N° de Expediente presentado ante DIGEMID y el Acta de Inspección para establecimientos de producción farmacéutica. Asimismo de deja en constancia que se respetará lo solictado en la ficha de homologación

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-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:35:06

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección, precisar si se deberá adjuntar como documento de presentación obligatoriamente copia del rotulado del envase inmediato, empaque y/o embalaje del producto farmacéutico ofertado que permita sustentar el cumplimiento estricto de lo señalado en los numerales 2.1.2.2. y 2.1.4. de la presente FICHA DE HOMOLOGACIÓN de acuerdo a lo autorizado por Digemid a través del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 17

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

Principio de Legalidad, principio de trato justo e igualitario.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Se precisa que no se acoge lo observado por el proveedor. Asimismo se menciona que la copia del rotulo esta dentro de los documentos de presentación obligatoria por lo que se respetará la ficha de homologación.

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-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:35:06

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta especificar detalladamente, la cantidad de dispensadores que se deberá ceder a la entidad en calidad de como dato para el uso eficiente del producto. Así mismo, precisar si la cesión se realizará con la atención de la primera orden de compra. Considerar el punto 3.1.6, segundo parrafo de la FICHA HOMOLOGADA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria,, Es preciso indicar que la instalación, se dará con la primera entrega, y en cuanto a la cantidad de dispensadores seran entregados en la primera entrega (400 und).

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

se precisa que la instalación, se dará con la primera entrega, y en cuanto a la cantidad de dispensadores seran entregados en la primera entrega (400 und).

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE CLORHEXIDINA AL 2% X 1 L CON DISPOSITIVO A CIRCUITO CERRADO CON PEDAL CON FICHA TECNICA HOMOLOGADA PARA EBASTECIMIENTO 2024 DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	18:35:06

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta precisar, si el ganador de la buena pro deberá realizar el mantenimiento preventivo y correctivo. Siendo que el preventivo debería realizarse cada mes y el correctivo al solo llamado del usuario al número de contacto del servicio técnica del ganador de la buena pro.

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:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, Es preciso indicar que la instalación, se dará con la primera entrega y en referencia al mantenimiento preventivo será trimestralmente y el correctivo al llamado del usuario final .

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

se precisa que la instalación, se dará con la primera entrega y en referencia al mantenimiento preventivo será trimestralmente y el correctivo al llamado del usuario final .