

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA		
Nomenclatura :	AS-SM-25-2024-INSN-SB-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES SEVOFLURANO 100 mL/100 mL 250 mL SOLUCIÓN		

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:31:17

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CONSULTA N° 1

Página 17

Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

ITEM 01: SEVOFLURANO 100ML/100ML 250ML SOLUCIÓN

En las Bases se establece lo siguiente:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo medico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivo médicos nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID)

Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

En el Capítulo I Generalidades se indica como Objeto la CONTRATACIÓN ANUAL DEL SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES ¿ SEVOFLURANO 100ML/100ML 250ML SOLUCIÓN.

CONSULTA:

Solicitamos al comité especial modificar la descripción del CBPM a Productos farmacéuticos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: CAP II

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, acoge su observación y se modificará a "Productos farmacéuticos".

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

Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE

SELECCIÓN

Numeral 2.2.1.1 Documentos para la

admisión de la oferta

"(¿) Para Productos farmacéuticos

nacionales:

Emitido por la ANM (DIGEMID)

Para Productos farmacéuticos importados:

Contar con la certificación de Buenas

Prácticas de Manufactura (BPM) (¿)"

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura :	AS-SM-25-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES SEVOFLURANO 100 mL/100 mL 250 mL SOLUCIÓN

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES SEVOFLURANO 100 mL/100 mL 250 mL SOLUCIÓN

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:31:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CONSULTA Nª 2

Página 54

ANEXO N° 08 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

En la página 54 de las Bases Administrativas se incluye el Anexo 08.

CONSULTA:

Consultamos si para la presente Adjudicación Simplificada requerirán que se presente Experiencia del postor, de ser positivo favor de indicar cuales serían los montos en Soles por el producto requerido.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 8 Literal: 8 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección aclara que, no se requerirá el ANEXO N° 08 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

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

Se suprimirá de las bases lo siguiente:

"(¿) ANEXO N°08 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (¿)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES SEVOFLURANO 100 mL/100 mL 250 mL SOLUCIÓN

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:31:17

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CONSULTA Nª 3

Página 26

Capítulo III REQUERIMIENTO

Numeral 8. VIGENCIA DEL PRODUCTO

En las Bases se establece lo siguiente:

En los casos de productos farmacéuticos que no presenten fecha de expiración, éstas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por parte del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

Todos los productos farmacéuticos cuentan con fecha de fabricación y expiración algunos tienen 02, 03 o incluso hasta 04 años de vigencia.

En caso, al momento de entrega del producto, la vigencia sea menor a la solicitada (hasta un máximo de 15 meses), se deberá de presentar el Anexo N° 5¿ RTM.

Conforme lo indica la ficha técnica del producto, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

En este caso, no corresponde presentar el Anexo 05 Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento.

Téngase en cuenta que los plazos de entrega del producto es a 10 días la 1ra entrega y luego 3 entregas de manera trimestral.

Sí correspondería internar con Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Anexo 04), de tener un solo lote que cobertura todo el proceso del INSNSB, cuando la vigencia del producto a internar sea menor de 15 meses.

CONSULTA:

Solicitamos al comité especial modificar la condición de la vigencia en este numeral acorde a lo indicado en la Ficha técnica.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 8 **Literal:** CAP III **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, aclara que, en el Numeral 8 del capítulo III de las bases, Vigencia del producto, la vigencia mínima (hasta 15 meses) es congruente a lo que se indica en la ficha técnica.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES SEVOFLURANO 100 mL/100 mL 250 mL SOLUCIÓN

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:31:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CONSULTA Nª 4

Página 26

Capítulo III REQUERIMIENTO

Numeral 7. LUGAR DE ENTREGA

En las Bases se establece lo siguiente:

El CONTRATISTA, en el plazo máximo de 24 horas posteriores a la suscripción del contrato, solicitará al siguiente correo electrónico vhorna@insnsb.gob.pe, se le indique la dirección de entrega de los bienes adjudicados. La Entidad, mediante el responsable de Almacén Central del INSN-SB, comunicará al contratista vía correo electrónico, en un plazo máximo de 48 horas siguientes, el lugar exacto donde se realizará la entrega, bajo responsabilidad.

Consideramos que la dirección del almacén donde se va a internar el producto debe precisarse en el CONTRATO y no en las 24 horas posteriores a la suscripción del contrato

CONSULTA:

Solicitamos al comité especial modificar la condición señalada para brindar la dirección de internamiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: CAP III Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, aclara que, en el numeral 7 del capítulo III de las bases, se precisan los lugares de entrega de los bienes. Además que, en la ejecución de la prestación se deberá coordinar previamente al correo indicado, ya que de acuerdo con la disponibilidad de almacenamiento se confirmará el lugar de entrega.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES SEVOFLURANO 100 mL/100 mL 250 mL SOLUCIÓN

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:31:17

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CONSULTA Nª 5

Página 25

Capítulo III REQUERIMIENTO

Numeral 5. DOCUMENTOS PARA ADMISIÓN DE LA OFERTA

Certificado de análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

En las Bases se establece lo siguiente:

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora; es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los internamientos del bien.

El producto a internar debe ser con una vigencia mínima de 18 meses conforme a lo solicitado en las bases administrativas.

CONSULTA:

Solicitamos se elimine lo siguiente: "es necesario que el lote consignado en el certificado de análisis sea el lote que comprenderá los internamientos del bien".

Por cuanto ya se establece en las bases administrativas la vigencia minina de 18 meses para el internamiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: CAP III Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, no acoge su observación, puesto que, el Certificado de análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) es un Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o Cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES SEVOFLURANO 100 mL/100 mL 250 mL SOLUCIÓN

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:31:17

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CONSULTA Nª 6

Página 29

Capítulo III REQUERIMIENTO

Numeral 16. OTRAS PENALIDADES

En las Bases se establece lo siguiente:

En el numeral 15, ya se ha establecido penalidades por incumplimiento en las entregas conforme a la formula siguiente:

$$\text{Penalidad diaria} = 0,10 \times \text{monto}$$
$$F \times \text{plazo en días}$$

- Sobre incluir nuevas penalidades.
- No Cumplir con el Canje o reposición de los bienes, no hace sino trasladar al proveedor la responsabilidad de la entidad de la programacion y rotación de los productos farmacéuticos. 20% de la UIT.
 - No Cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de documentos detallados en el numeral 9 de los RTM:
 - Contrato y Orden de Compra
 - Guía de Internamiento (copia).
 - Guía de Remisión. Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
 - Copia Simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria del Establecimiento Farmacéutico. Indicamos que este documento será entregado en el expediente técnico y que nuestra autorización sanitaria consta de 136 páginas.
 - Copia Simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente. Indicamos que este documento será entregado en el expediente técnico.
 - Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
 - Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda. Indicamos que este documento será entregado en el expediente técnico y que nuestro BPM, consta de 12 páginas.
 - Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Vencimiento - Anexo N° 5 ¿ RTM (de corresponder), por única vez, en la primera vez que se efectúe la entrega en el almacén de la entidad. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas.
 - Copia del certificado de BPD y T, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda a productos de condición refrigerada o congelado. Indicamos que este documento será entregado en el expediente técnico

Consideramos que el mundo está sufriendo las consecuencias del enorme deterioro ambiental actual, por ello solicitar copias de los documentos técnicos para internar el producto adjudicado, supone una afectación considerable.

CONSULTA:

Solicitamos se sirvan considerar lo siguiente:

- Carta de compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento (Anexo 05), cuando la vigencia del producto a internar sea menor de 15 meses.
- Precisar en el CONTRATO el lugar de internamiento sea en el almacén de San Borja o en el almacén de la carretera Panamericana sur KM 38.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES SEVOFLURANO 100 mL/100 mL 250 mL SOLUCIÓN

- Anular las Otras penalidades siguientes:

"No Cumplir con el Canje o reposición de los bienes"

"No Cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de documentos detallados en el numeral 9 de los RTM"

- Para el internamiento remitir los documentos técnicos: Autorización Sanitaria del Establecimiento Farmacéutico, BPM; BPA, BPDY y contratos de almacenamiento vía correo electrónico.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 16 Literal: CAP III Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, no acoge su observación y aclara que, de internar el bien con la vigencia mínima y con Carta de Compromiso de Canje, ésta debe ser efectuada en el momento que corresponda, a fin de evitar riesgos en el vencimiento. Respecto a la documentación física es necesario cumplir con la entrega total de lo requerido según se indica en las bases, a fin de dar conformidad a los bienes.

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

NO APLICA