

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ENZIMATICO SIN METOCLOPRAMIDA TB PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP

Ruc/código : 20518036123

Fecha de envío : 22/08/2023

Nombre o Razón social : DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC

Hora de envío : 09:41:33

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solo se indica Forma farmacéutica Tabletas pero en la CONTRATACION DIRECTA N° 015-2018 IAFAS EP se indicaba: "La forma farmacéutica TABLETA comprende genéricamente tabletas, comprimidos, perlas, grageas, cápsulas de gel y cápsulas con contenido sólido". Se sugiere consideren estas aclaraciones en este Licitación Pública.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.1 **Página:** 25

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

Libre competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección como responsable de la conducción del procedimiento de selección: en referencia a la consulta presentada por la empresa DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX S.A.C.; aclara que lo requerido por el Área Usuaria es la FORMA FARMACEUTICA: TABLETA, COMPRIMIDO, CAPSULA, GRAGEAS, PERLAS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS DE GEL Y CAPSULAS CON CONTENIDO SOLIDO en empaque de UNIDOSIS obligatoriamente.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ENZIMATICO SIN METOCLOPRAMIDA TB PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	26/08/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	21:17:13

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se requiere mas detalles del producto a ofertar. De acuerdo a CONTRATACION DIRECTA N° 015-2018 IAFAS EP (FOSPEME) ¿ADQUISICION DE MEDICAMENTO DE PROVEEDOR UNICO (ENZIMATICO SIN METOCLOPRAMIDA 109MG TAB) PARA LA IAFAS-EP¿ se indicaba su composición: CALCIO, LIPASA, CELULASA, PANCREATINA, ACEITE DE MENTA, ACEITE DE MENTHA SPICATA, LACTASA, LACTOBACILLUS SPOROGENES, FRUCTO OLIGOSACARIDOS, ENZIMAS DIGESTIVAS, PAPAINA, ALFA GALACTOSIDASA, JENGIBRE EN POLVO, ACEITE DE AJOWAN, ACEITE DE HINOJO, BROMELAINA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección como responsable de la conducción del procedimiento de selección: en referencia a la consulta presentada por la empresa DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX S.A.C.; aclara que la Ficha Técnica requerida por el Área Usuaria del medicamento ENZIMATICO SIN METOCLOPRAMIDA - TABLETA evaluada por el comité Fármaco Terapéutico del HMC, no establece que enzimático o enzimáticos son parte de la composición del medicamento requerido; en tal sentido se precisa que los medicamentos ofertados en su composición deben tener UNO (01) o mas ENZIMATICOS (NO SE PRECISA), así mismo los componentes y/o excipientes deben ser aprobados según Registro Sanitario vigente y normativa de nuestro país.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ENZIMATICO SIN METOCLOPRAMIDA TB PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	26/08/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	21:28:47

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se indica que el inserto es obligatorio pero este producto es dietético y la DIGEMID ahora indica: "El proyecto de rotulado mediato debe cumplir con lo especificado en el artículo 96° del DS N°016-2011-SA., Asimismo, debe brindar la información técnica como: Advertencias y precauciones, contraindicaciones, interacciones, reacciones adversas, sobredosis, si las hubiere (artículo 96°, inciso h, del DS N°016-2011-SA). Solo en los casos que no se pueda incluir toda la información requerida, esta puede ser adjuntada en un inserto. Por tanto, DIGEMID exige colocar esta información en el envase mediato como primera opción por tanto se debe indicar que la información de inserto debe ser de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.4 **Página:** 25

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

DIGEMID - artículo 96°, inciso h, del DS N°016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección como responsable de la conducción del procedimiento de selección: en referencia a la observación presentada por la empresa DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX S.A.C.; aclara que según el Artículo 96° del DS N°016-2011-SA, respecto al rotulado de los envases MEDIATO de los productos dietéticos y edulcorantes; precisa detalladamente la información que debe tener el mencionado ROTULADO DEL ENVASE MEDIATO. Así mismo se especifica que el postor que adjudique, deberá dar estricto cumplimiento a lo indicado en el artículo 96° (DS N°016-2011-SA): "CUANDO NO SE PUEDA INCLUIR TODA ESTA INFORMACIONEN EL ROTULADO, ESTA DEBE SER INCLUIDA EN UN INSERTO ADJUNTO, EXCEPTO NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE Y PAIS DEL LABORATORIO FABRICANTE, NUMERO DE LOTE, NUMERO DE REGISTRO SANITARIO Y FECHA DE VENCIMIENTO".

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

null

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ENZIMATICO SIN METOCLOPRAMIDA TB PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP

Ruc/código : 20508097141

Fecha de envío : 06/09/2023

Nombre o Razón social : INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.

Hora de envío : 14:31:58

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la actualidad existen en el mercado diferentes formas de presentación del producto como pastillas, tabletas, capsulas y comprimidos, en ese sentido, restringir y/o limitar la forma de presentación dirigido únicamente a los fabricantes que producen el medicamento ENZIMATICO SIN METOCLOPRAMIDA, solo en la forma de presentación de tabletas (incluye tabletas y comprimidos recubiertos); genera una restricción y menor participación de postores y un probable direccionamiento del proceso de selección.

Así, en aras de cumplir con la finalidad que persigue la Ley de Contrataciones del Estado, referida a establecer disposiciones y requerimientos orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, permitan el cumplimiento de los fines públicos y tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos (artículo 1° de la Ley de Contrataciones del Estado); como coadyubar al cumplimiento y optimización de los requerimientos, de acuerdo a los principios establecidos en el artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, publicada el 19.03.2019, como el Principio de Libertad de Concurrencia, (Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores); Igualdad de Trato (Que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva); Transparencia (Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad); más aún, si se tiene en cuenta que la incorporación de características, funcionalidades y prestaciones; en su mayoría, no afectaran el costo y/o valorización de los equipos que son requeridos por la Entidad:

En ese sentido, se solicita incorporar, como requerimiento Técnico Mínimo lo siguiente:

PRODUCTO FARMACÉUTICO ENZIMATICO SIN METOCLOPRAMIDA TAB, en presentaciones de pastillas; tabletas; cápsulas y/o comprimidos

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 2.1

Literal: NO

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección como responsable de la conducción del procedimiento de selección: en referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.; aclara que lo requerido por el Área Usaria es la FORMA FARMACEUTICA: TABLETA, COMPRIMIDO, CAPSULA, GRAGEAS, PERLAS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPSULAS DE GEL Y CAPSULAS CON CONTENIDO SOLIDO en empaque de UNIDOSIS obligatoriamente.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO ENZIMATICO SIN METOCLOPRAMIDA TB PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP

Ruc/código : 20508097141

Fecha de envío : 06/09/2023

Nombre o Razón social : INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.

Hora de envío : 14:31:58

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Al respecto, considerando que la forma de presentación de nuestro bien a ofertar solo contiene rotulado primario, el mismo que permite una identificación completa del producto a fin de tratar de evitar que los bienes sean sustraídos y comercializados, condición y característica que restringe la participación de postores, hecho que contraviene la finalidad que persigue la Ley de Contrataciones del Estado, referida a establecer disposiciones y requerimientos orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, permitan el cumplimiento de los fines públicos y tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos (artículo 1° de la Ley de Contrataciones del Estado); como coadyuvar al cumplimiento y optimización de los requerimientos, de acuerdo a los principios establecidos en el artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, publicada el 19.03.2019, como el Principio de Libertad de Concurrencia, (Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores); Igualdad de Trato (Que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva); Transparencia (Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad); más aún, si se tiene en cuenta que la incorporación de características, funcionalidades y prestaciones; en su mayoría, no afectaran el costo y/o valorización de los equipos que son requeridos por la Entidad.

Por lo expuesto líneas arriba, en aras de propiciar la mayor participación de postores, cumplir con la finalidad que persigue la Ley de Contrataciones del Estado, como eficacia y eficiencia y economía, se solicita:

Adecuar la exigencia del Rotulado Secundario y el Inserto (2.4), según lo autorizado en el Registro Sanitario del bien, en consideración a que el rotulado primario, permite una identificación completa del producto a fin de tratar de evitar que los bienes sean sustraídos y comercializados; y no exigir un rotulado secundario y de inserto cuando el bien no haya sido autorizado así.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 al 2.4

Literal: NO

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección como responsable de la conducción del procedimiento de selección: en referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.; aclara que según el Artículo 96° del DS N°016-2011-SA, respecto al rotulado de los envases MEDIATO de los productos dietéticos y edulcorantes; precisa detalladamente la información que debe tener el mencionado ROTULADO DEL ENVASE MEDIATO. Así mismo se especifica que el postor que adjudique, deberá dar estricto cumplimiento a lo indicado en el artículo 96° (DS N°016-2011-SA): "CUANDO NO SE PUEDA INCLUIR TODA ESTA INFORMACIONEN EL ROTULADO, ESTA DEBE SER INCLUIDA EN UN INSERTO ADJUNTO, EXCEPTO NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE Y PAIS DEL LABORATORIO FABRICANTE, NUMERO DE LOTE, NUMERO DE REGISTRO SANITARIO Y FECHA DE VENCIMIENTO".

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

null