

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-26-2024-DIRIS-LC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100ml SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:14

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal I) del numeral 2.2.1.1 (DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA)- de las bases para el ítem 01GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L, solicitan:
g) 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, 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?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: j 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:

Es correcta su apreciación ya que en la pág. 17 y 18 literal I) solicita la Copia simple del certificado de análisis u otro documento equivalente del producto farmaceutico ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.(...)

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-26-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100ml SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:14

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el literal J) del numeral 2.2.1.1 (DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA)- de las bases para el ítem 01GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L, solicitan:

j) 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 Practicas 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 todo el proceso de selección y ejecución contractual.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: j 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:

Es correcta su apreciación, puesto que en la pagina 17 de las bases, en el literal j) solicita la Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM), vigente emitido por la Autoridad competente del pais de origen, para el caso de producto nacional dicho documento debe ser emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios (ANM).

La exigencia de la vigencia de certificado de Buenas Practicas de Manufactura u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas Técnicas de Calidad especificas al tipo de producto farmacéutico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-26-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100ml SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:14

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el literal O) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases para el ítem 01: GLUCONATO CLORHEXIDINA 4% EN CIRCUITO CERRADO, solicitan:

o) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM N° 833-2015/MINSAS y RM N° 1000-2016-SA, que entró en vigencia a partir del 02 de enero del 2018¿(iii)

Observamos el requisito documentario solicitado, toda vez que, en el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ R.M. N° 833-2015/MINSA, modificado con R.M. N° 1000-2016/MINSA, dicha norma y la Autoridad Sanitaria nacional, permiten que las droguerías contraten el servicio de transporte con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y no necesariamente es obligatorio que el certificado BPDT se encuentre a nombre del postor, ya que solo basta con demostrar que existe un vínculo contractual entre la Droguería y el proveedor del servicio. Al limitar o poner trabas para el uso de un certificado de Buenas prácticas de Distribución y transporte a nombre de un tercero y con un vínculo contractual, se estaría imponiendo trabas documentarias a la pluralidad de postores y marcas que promueve la ley de contrataciones, afectando de esta manera el principio de LIBRE CONCURRENCIA del Art. 2° de la Ley de contrataciones del estado.

El no aclarar dentro de las bases la exoneración del CBPDT la disposición que permite a los postores según norma, el uso del Certificado de Buenas Prácticas de distribución y Transporte de un tercero con evidencia del vínculo contractual, 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:

Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del poster o de un tercero que brinde el servicio, demostrando el vínculo contractual, 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.

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.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: o 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:

En la pagina 18 de las bases, en el literal o) se solicita la Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto por en la RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, que entó en vigencia a partir del 02 de enero del 2018; cabe precisar que este requisito es la transcripcón de lo descrito en la pagina 32 Ficha de Homologación aprobada mediante Resolución Ministerial N° 846-2020-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de contratación, incluyendo aquellas que no se encuentran bajo el ámbito de la Ley de Contrataciones o que se sujetan a otro régimen legal de contratación; razón por la cual, no es posible efectuar cambios a las condiciones establecidas en dicha ficha aprobada, además de que esta documentación se solicita como documentación obligatoria para la admisión de ofertas

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

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-26-2024-DIRIS-LC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100ml SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-26-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100ml SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:14

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el literal o) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% (2G/100 ML) SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCULO CERRADO X 1 L, solicitan:

o) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM N° 833-2015/MINSAS y RM N° 1000-2016-SA, que entró 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).

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: o 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:

En la pagina 18 de las bases, en el literal o) se solicita la Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Distribución y transporte vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto por en la RM N° 833-2015/MINSA y RM N° 1000-2016-SA, que entó en vigencia a partir del 02 de enero del 2018; cabe precisar que este requisito es la transcripcón de lo descrito en la pagina 32 Ficha de Homologación aprobada mediante Resolución Ministerial N° 846-2020-MINSA; siendo esta, de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de contratación, incluyendo aquellas que no se encuentran bajo el ámbito de la Ley de Contrataciones o que se sujetan a otro régimen legal de contratación; razón por la cual, no es posible efectuar cambios a las condiciones establecidas en dicha ficha aprobada, además de que esta documentación se solicita como documentación obligatoria para la admisión de ofertas

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-26-2024-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100ml SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:00:14

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que para el ítem N° 1 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% (2G/100 ML) SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCULO CERRADO X 1 L¿ 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 1,700 unidades de producto, al cálculo, esto resultaría en 284 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, nos parece totalmente excesiva, ya que por la cantidad de producto requerida (1700 litros) correspondería la cantidad de 284 dispensadores, lo cual resulta 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 DE DISPENSADORES REQUERIDOS POR EL ÁREA USUARIA EL MISMO QUE NO DEBE SUPERAR (1) DISPENSADOR POR CADA CINCUENTA (30) LITROS A ADQUIRIR, PUESTO QUE AFECTARÍA DIRECTAMENTE LA OFERTA ECONOMICA DE LOS POSTORES PUSIENDO SOBRPASAR 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 :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-26-2024-DIRIS-LC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100ml SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 3.1	Literal: CAP III	Página: 32
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:				
Se ACOGE parcialmente la observación, puesto que en el subnumeral 3.1.8 de la ficha de homologación del ítem 1.1 menciona: que la entidad debe indicar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato (¿); 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.				
Es por ello que se solicita lo siguiente:				
a) La EMPRESA entregará un (01) dispensador de circuito cerrado COMODATO por cada veinte (20) frascos de 1 litro				
b) La EMPRESA presentará una carta de compromiso de Instalación y mantenimiento de los dispensadores de circuito cerrado sin costo adicional, según el Cuadro N° 01: Listado de Establecimientos de Salud para la instalación de los dispensadores de circuito cerrado para CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% (2G/100 ML) SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCULO CERRADO X 1 L.				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
En la oportunidad de la integración de las bases se Añadirá lo siguiente:				
a) La EMPRESA entregará un (01) dispensador de circuito cerrado COMODATO por cada veinte (20) frascos de 1 litro				
b) La EMPRESA presentará una carta de compromiso de Instalación y mantenimiento de los dispensadores de circuito cerrado sin costo adicional, según el Cuadro N° 01: Listado de Establecimientos de Salud para la instalación de los dispensadores de circuito cerrado para CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% (2G/100 ML) SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCULO CERRADO X 1 L.				