

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	10:19:41

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

A página N° 26 de las bases no se ha detallado el monto para la acreditación de la experiencia del postor. Por tanto, solicitamos al comité de selección en consulta con el usuario precisar si la experiencia acumulada que se deberá acreditar es de S/ 303,600.00, tal como se detalla a página N° 30 de las bases y la de la página N° 26.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE LOS REQUISITOS DE CALIFICACION SON LOS DETALLADOS EN EL NUMERAL 3.2 (REQUISISTOS DE CALIFICACION ESTABLECIDOS EN LA PAGINA 30 DE LAS BASES. "El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 303,600.00 (Trescientos Tres Mil Seiscientos con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria"

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	10:19:41

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Considerando el requerimiento del área usuaria sobre la cesión en calidad de como dato de las pilas, con la característica técnica que no contaminen el medio ambiente, solicitamos al usuario precisar si los dispensadores con sensor automático deberán usar pilas recargables para evitar la contaminación del medio ambiente y a su vez precisar si recarga de las pilas estará a cargo del ganador de la buena pro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si se aceptaran pilas recargables y estara a cargo del ganador de la buena PRO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	10:19:41

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al área usuaria adicionar para el caso que el postor sea una droguería y encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a un establecimiento farmacéutico, ambos deberán presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio).

Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a su nombre, de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

PRINCIPIO DE TRATO JUSTO E IGUALITARIO PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, se modifican especificaciones técnicas, porque 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.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	10:19:41

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Considerando el punto 3 de las especificaciones técnicas del dispensador con sensor automático, solicitamos al área usuaria precisar si el dispositivo debe contar con el sistema que permita al usuario final controlar el uso racional del consumo de carga de las pilas de litio permitiendo al usuario regular el encendido del equipo de acuerdo a los días y horario de trabajo del servicio. Adicionalmente consultamos si esta característica deberá ser acreditada en la oferta del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	10:19:41

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta con el usuario precisar, si se deberá sustentar obligatoriamente el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SI

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	10:19:41

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta precisar si se podrá presentar la certificación de BPM en proceso de trámite de recertificación, adjuntando documentación sustentatoria presentado a DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge consulta, se incluire de la siguiente manera en las bases integradas: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante para Droguerías Distribuidoras y Laboratorios. Se aceptará también en proceso de trámite de recertificación, adjuntando documentación sustentatoria presentado a DIGEMID.

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante para Droguerías Distribuidoras y Laboratorios. Se aceptará también en proceso de trámite de recertificación, adjuntando documentación sustentatoria presentado a DIGEMID.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:40:19

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿, donde solicitan la característica:

Bactericida, fungicida y virucida, sustentado con el informe técnico de prueba de enfrentamiento microbiano a estafilococo aureus, pseudomona aeruginosa, salmonella choleraesuis, CONCENTRACIÓN MINIMA INHIBITORIA, emitido por alguno de los laboratorios acreditados por el MINSA, con fecha de emisión no mayor a cinco (05) años, contados desde la presentación de ofertas.

Observamos los enfrentamiento sobre estafilococo aureus, pseudomona aeruginosa, salmonella choleraesuis, CONCENTRACIÓN MINIMA INHIBITORIA, solicitado en las especificación técnica del producto en el ítem 1.1 CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L, toda vez que son Características propias de una sola marca, siendo esta la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, que promociona dichas características dentro documentación en los distintos procedimientos de selección como características diferenciales, dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad y que cumplen plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Cabe mencionar que las características solicitadas son una limitante de la pluralidad de postores, debido a que genera una barrera de ingreso que solo busca direccionar el ítem, puesto que la antigüedad de los estudios no son determinados por ninguna norma sanitaria vigente y solo responden a criterios de direccionamiento, asimismo solicitar ensayos sobre bacterias específicas busca generar barreras de ingreso en favor la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL. Asimismo, solicitar la solicitud de un ensayo de CONCENTRACIÓN MINIMAINHIBITORIA, carece de sustento técnico científico, toda vez que sirve para determinar el grado de concentración de un producto que, por sus condiciones de uso declaradas ante DIGEMID, debe ser diluido para ser utilizado como ES EL caso de los DISPOSITIVOS MÉDICOS utilizados para el lavado y desinfección, que presentan una concentración de uso, pero que no corresponde en el caso del ítem 1.1 CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L, ya que no necesita ni recomienda dilución para su uso, puesto que es de uso directo, por lo tanto resulta innecesario la solicitud de Concentración Mínima Inhibitoria. Hecho que contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene 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 lo expuesto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º, así como el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del ítem 1.1 CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L, y solicitar en las bases integradas lo siguiente:

Bactericida, fungicida y virucida, sustentado con folletería, literatura, o declaración jurada del fabricante o informe técnico de prueba de enfrentamiento microbiano a estafilococo aureus, pseudomona aeruginosa y CONCENTRACIÓN MINIMA INHIBITORIA, emitido por alguno de los laboratorios acreditados por el MINSA del producto ofertado

De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, tal como dicta la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 27

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:

No se acoge observación. Los informes de los ensayos solicitados dentro de las especificaciones técnicas no representan el direccionamiento de la adquisición a una determinada marca o proveedor. Diversos laboratorios de la Red del MINSA realizan diversas pruebas con el fin de emitir los informes de ensayo, los cuales están a disposición de las empresas que requieren tomar sus servicios. Los informes de ensayo garantizan la calidad del producto ofertado al ser realizado por un laboratorio diferente al laboratorio fabricante y por otro lado brindan al usuario la seguridad que el producto a adquirir cumple con el objetivo para el cual se realizó la adquisición para dar cumplimiento a las medidas de bioseguridad. La antigüedad de los informes de ensayo se encuentra concordante a los años de vigencia que brinda Digemid al registro sanitario para un producto farmacéutico.

Por tanto, el área usuaria reitera la especificación técnica: sustentado con el informe(s) técnico(s), realizado por un laboratorio acreditado de la Red MINSA, con una antigüedad no mayor de cinco años a la presentación de ofertas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:40:19

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿, donde solicitan la característica:

Merma como máximo del 1%, sustentado con informe de ensayo emitido por laboratorio acreditado de la red del MINSA, con una antigüedad no mayor a 05 años, contado desde la fecha de presentación de ofertas.

Observamos lo solicitado en las especificación técnica del ítem mencionado, toda vez que es una Característica propia de una sola marca, siendo esta la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, que promociona dichas características dentro documentación en los distintos procedimientos de selección como características diferenciales, dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad y que cumplen plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Cabe mencionar que la solicitud de un estudio específico de la merma del producto como máximo del 1% realizado por laboratorio acreditado por la red, consideramos es un requerimiento poco razonable que genera barreras de ingreso y limita la libre concurrencia que al final solo va en favor de determinada marca y empresa que contiene dentro de su folletería dicha característica, siendo la única empresa en el mercado nacional que la posee.

Asimismo, mencionamos que la solicitud de un estudio específico de la merma del producto como máximo del 1% realizado por laboratorio acreditado por la red y que además posea una antigüedad no mayor a un año, carece de sustento técnico y limita la pluralidad de marcas y postores, toda vez que en las bases se podría implementar el compromiso de canje por vencimiento y vicios ocultos del postor, asimismo la garantía, lo que brinda el canje del producto en caso no existiera un consumo idóneo o se presentaran fallas en la dispensación, puesto que, al requerir un estudio que afecta la libre concurrencia se contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene 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 lo expuesto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º, así como el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿ y solicitar como opcional la característica:

Merma como máximo del 1%, sustentado con informe de ensayo emitido por laboratorio acreditado de la red del MINSA (opcional) o carta de compromiso de canje del postor por merma mayor al 1%.

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 27

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:

No se acoge observacion las especificaciones técnicas emitidas por el usuario detallan la presentación del producto de 1000 mL, y con él informe de ensayo que sustente que el producto ofertado cumple con una merma no mayor de 1%(10mL). La finalidad de sustentar el cumplimiento de la especificación técnica es garantizar que el producto se utilice en su integridad, para el fin específico, sin mermas excesivas que afecten el interés público. Si consideramos, solo la

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

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:

nos daría 40 000 mL (40 frascos de 1000mL), que llevaría al desperdicio de la solución y a la pérdida del insumo, con lo cual afectaría los recursos de la entidad y lo que es aún peor no se contaría con el insumo para el lavado de manos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:40:19

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿, donde solicitan la característica:

Debe llevar en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos. Sustentado con el informe de ensayo sobre irritación /corrosión aguda dermal emitido por algún laboratorio acreditado por la red del MINSA, con fecha de emisión no mayor a un (05) años, contado desde la fecha de la presentación de ofertas.

Observamos lo solicitado en las especificación técnica del producto en el ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿, toda vez que es una Característica propia de una sola marca, siendo esta la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, que promociona dicha característica dentro documentación en los distintos procedimientos de selección como características diferenciales, dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad y que cumplen plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Asimismo, mencionamos que la acreditación de la característica: Debe llevar en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos, puede ser sustentada con documentación técnica emitida por el fabricante como rotulado del producto, folletería, literatura o declaración jurada del fabricante, los cuales son documentación válida para sustentar características según Ley de Contrataciones del Estado y sendos pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones, y limitar la acreditación a ensayos con fecha límite d antigüedad, limita totalmente la pluralidad de marcas y postores, al favorecer a la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, lo contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene 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 lo expuesto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º, así como el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿ y solicitar en las bases integradas la siguiente característica:

Debe llevar en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos. Sustentado con documentación técnica emitida por el fabricante como rotulado del producto y/o folletería y/o literatura y/o declaración jurada del fabricante y/o informe de ensayo sobre irritación /corrosión aguda dermal emitido por algún laboratorio acreditado por la red del MINSA.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 27

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:

Se acoge observación, se incluirá de la siguiente manera en las bases integradas: Debe llevar en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos. Sustentado con documentación técnica emitida por el fabricante como rotulado del producto y/o folletería y/o literatura y/o declaración

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

	Específico	3.1	CAP. III	27
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:				
emitido por algún laboratorio acreditado por la red del MINSA.				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
Debe llevar en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos. Sustentado con documentación técnica emitida por el fabricante como rotulado del producto y/o folletería y/o literatura y/o declaración jurada del fabricante y/o informe de ensayo sobre irritación /corrosión aguda dermal emitido por algún laboratorio acreditado por la red del MINSA.				

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:40:19

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿, donde solicitan la característica:

Prueba de enfrentamientos microbiano a staphylococcus aureus, pseudomona aeruginosa, SALMONELLA CHOLERAESUIS, con fecha de emisión no mayor a dos (05) años, contados desde la presentación de ofertas. Observamos lo solicitado en las especificación técnica del producto en el ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿, toda vez que es una Característica propia de una sola marca, siendo esta la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, que promociona dicha característica dentro documentación en los distintos procedimientos de selección como características diferenciales, dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad y que cumplen plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Asimismo, mencionamos que solicitar una antigüedad determinada para un ensayo a o análisis solo responde criterios de limitar la libre concurrencia por medio de solicitudes infundadas y antitécnicas, toda vez que los ensayos se basan en metodologías validadas y reconocidas nacional e internacionalmente, que se mantienen vigentes en el tiempo, y excluir dichos ensayos sólo resta claridad al proceso de selección.

Cabe mencionar que la solicitud de una Prueba de enfrentamientos microbiano a staphylococcus aureus, pseudomona aeruginosa, SALMONELLA CHOLERAESUIS, con fecha de emisión no mayor a dos (05) años, contados desde la presentación de ofertas, solo genera barreras de ingreso y limita la pluralidad de postores y marcas, toda vez que exigir tres tipos de cepas específicas que son equivalentes en resistencia, solo es copia fiel de la literatura promocionada por la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, lo contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene 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 lo expuesto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º, así como el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L ¿ y solicitar en las bases integradas la siguiente característica:

Prueba de enfrentamientos microbiano a staphylococcus aureus y/o pseudomona aeruginosa y/o SALMONELLA CHOLERAESUIS con 2 años de antigüedad de preferencia (no excluyente)

De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, tal como dicta la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 27

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:

No se acoge observación. La CMI, o concentración mínima inhibitoria, es la concentración más baja (en ¿g/ml) de un antimicrobiano que inhibe el crecimiento de una determinada cepa bacteriana. Esta información puede conducir a la elección adecuada del producto de calidad que cumpla y garantice la asepsia después de realizar el lavado de manos, lo

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

	Específico	3.1	CAP. III	27
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:				
en la lucha para frenar la resistencia a antibióticos.				
<p>En consecuencia, el informe de análisis solicitado dentro de las especificaciones técnicas no representa el direccionamiento de la adquisición a una determinada marca o proveedor. Diversos laboratorios de la Red del MINSA realizan este y otros informes de ensayo, los cuales están a disposición de las empresas que requieren tomar sus servicios. Los informes de ensayo garantizan la calidad del producto ofertado y por otro lado brindan al usuario la seguridad que el producto a adquirir cumple con el objetivo para el cual se realizó la adquisición para dar cumplimiento a las medidas de bioseguridad.</p> <p>Por tanto, el área usuaria reitera la especificación técnica: sustentado con el informe técnico de concentración mínima inhibitoria, realizado por un laboratorio acreditado de la Red MINSA, con una antigüedad no mayor de cinco años a la presentación de ofertas.</p>				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
null				

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:40:19

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1.2 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L¿, donde solicitan la característica:

Bactericida, fungicida y virucida, sustentado con el informe técnico de prueba de enfrentamiento microbiano a estafilococo aureus, pseudomona aeruginosa, salmonella choleraesuis, CONCENTRACIÓN MINIMA INHIBITORIA, emitido por alguno de los laboratorios acreditados por el MINSA, con fecha de emisión no mayor a cinco (05) años, contados desde la presentación de ofertas.

Observamos los enfrentamiento sobre estafilococo aureus, pseudomona aeruginosa, salmonella choleraesuis, CONCENTRACIÓN MINIMA INHIBITORIA, solicitado en las especificación técnica del producto en el ítem 1.2 CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L, toda vez que son Características propias de una sola marca, siendo esta la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, que promociona dichas características dentro documentación en los distintos procedimientos de selección como características diferenciales, dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad y que cumplen plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Cabe mencionar que las características solicitadas son una limitante de la pluralidad de postores, debido a que genera una barrera de ingreso que solo busca direccionar el ítem, puesto que la antigüedad de los estudios no son determinados por ninguna norma sanitaria vigente y solo responden a criterios de direccionamiento, asimismo solicitar ensayos sobre bacterias específicas busca generar barreras de ingreso en favor la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL. Asimismo, solicitar la solicitud de un ensayo de CONCENTRACIÓN MINIMAINHIBITORIA, carece de sustento técnico científico, toda vez que sirve para determinar el grado de concentración de un producto que, por sus condiciones de uso declaradas ante DIGEMID, debe ser diluido para ser utilizado como ES EL caso de los DISPOSITIVOS MÉDICOS utilizados para el lavado y desinfección, que presentan una concentración de uso, pero que no corresponde en el caso del ítem 1.2 CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L, ya que no necesita ni recomienda dilución para su uso, puesto que es de uso directo, por lo tanto resulta innecesario la solicitud de Concentración Mínima Inhibitoria. Hecho que contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene 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; alternativamente 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 lo expuesto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º, así como el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del ítem 1.2 CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L, y solicitar en las bases integradas lo siguiente:

Bactericida, fungicida y virucida, sustentado con folletería, literatura, o declaración jurada del fabricante o informe técnico de prueba de enfrentamiento microbiano a estafilococo aureus, pseudomona aeruginosa y CONCENTRACIÓN MINIMA INHIBITORIA, emitido por alguno de los laboratorios acreditados por el MINSA del producto ofertado
De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, tal como dicta la Ley de

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO
Nomenclatura :	AS-SM-4-2024-HRDT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 28

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:

No se acoge observación. Los informes de los ensayos solicitados dentro de las especificaciones técnicas no representan el direccionamiento de la adquisición a una determinada marca o proveedor. Diversos laboratorios de la Red del MINSA realizan diversas pruebas con el fin de emitir los informes de ensayo, los cuales están a disposición de las empresas que requieren tomar sus servicios. Los informes de ensayo garantizan la calidad del producto ofertado al ser realizado por un laboratorio diferente al laboratorio fabricante y por otro lado brindan al usuario la seguridad que el producto a adquirir cumple con el objetivo para el cual se realizó la adquisición para dar cumplimiento a las medidas de bioseguridad. La antigüedad de los informes de ensayo se encuentra concordante a los años de vigencia que brinda Digemid al registro sanitario para un producto farmacéutico.

Por tanto, el área usuaria reitera la especificación técnica: sustentado con el informe(s) técnico(s), realizado por un laboratorio acreditado de la Red MINSA, con una antigüedad no mayor de cinco años a la presentación de ofertas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:40:19

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1.2 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L¿, donde solicitan la característica:

Merma como máximo del 1%, sustentado con informe de ensayo emitido por laboratorio acreditado de la red del MINSA, con una antigüedad no mayor a 05 años, contado desde la fecha de presentación de ofertas.

Observamos lo solicitado en las especificación técnica del ítem mencionado, toda vez que es una Característica propia de una sola marca, siendo esta la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, que promociona dichas características dentro documentación en los distintos procedimientos de selección como características diferenciales, dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad y que cumplen plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Cabe mencionar que la solicitud de un estudio específico de la merma del producto como máximo del 1% realizado por laboratorio acreditado por la red, consideramos es un requerimiento poco razonable que genera barreras de ingreso y limita la libre concurrencia que al final solo va en favor de determinada marca y empresa que contiene dentro de su folletería dicha característica, siendo la única empresa en el mercado nacional que la posee.

Asimismo, mencionamos que la solicitud de un estudio específico de la merma del producto como máximo del 1% realizado por laboratorio acreditado por la red y que además posea una antigüedad no mayor a un año, carece de sustento técnico y limita la pluralidad de marcas y postores, toda vez que en las bases se podría implementar el compromiso de canje por vencimiento y vicios ocultos del postor, asimismo la garantía, lo que brinda el canje del producto en caso no existiera un consumo idóneo o se presentaran fallas en la dispensación, puesto que, al requerir un estudio que afecta la libre concurrencia se contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene 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 lo expuesto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º, así como el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del ítem N° 1.2 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L¿ y solicitar como opcional la característica:

Merma como máximo del 1%, sustentado con informe de ensayo emitido por laboratorio acreditado de la red del MINSA (opcional) o carta de compromiso de canje del postor por merma mayor al 1%.

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 28

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:

No se acoge observacion. Las especificaciones técnicas emitidas por el usuario detallan la presentación del producto de 1000 mL, y con él informe de ensayo que sustente que el producto ofertado cumple con una merma no mayor de

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura :AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Especifico3.1CAP. III28

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:

garantizar que el producto se utilice en su integridad, para el fin específico, sin mermas excesivas que afecten el interés público. Si consideramos, solo la merma de 10 mL por cada frasco, multiplicado por la cantidad anual nos daría 8 000 mL (8 frascos de 1000mL), que llevaría al desperdicio de la solución y a la pérdida del insumo, con lo cual afectaría los recursos de la entidad y lo que es aún peor no se contaría con el insumo para el lavado de manos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:40:19

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1.2 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L¿, donde solicitan la característica:

Debe llevar en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos. Sustentado con el informe de ensayo sobre irritación /corrosión aguda dermal emitido por algún laboratorio acreditado por la red del MINSA, con fecha de emisión no mayor a un (05) años, contado desde la fecha de la presentación de ofertas.

Observamos lo solicitado en las especificación técnica del producto en el ítem N° 1.2 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L¿, toda vez que es una Característica propia de una sola marca, siendo esta la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, que promociona dicha característica dentro documentación en los distintos procedimientos de selección como características diferenciales, dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad y que cumplen plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Asimismo, mencionamos que la acreditación de la característica: Debe llevar en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos, puede ser sustentada con documentación técnica emitida por el fabricante como rotulado del producto, folletería, literatura o declaración jurada del fabricante, los cuales son documentación válida para sustentar características según Ley de Contrataciones del Estado y sendos pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones, y limitar la acreditación a ensayos con fecha límite d antigüedad, limita totalmente la pluralidad de marcas y postores, al favorecer a la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, lo contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene 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 lo expuesto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º, así como el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del ítem N° 1.2 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L¿ y solicitar en las bases integradas la siguiente característica:

Debe llevar en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos. Sustentado con documentación técnica emitida por el fabricante como rotulado del producto y/o folletería y/o literatura y/o declaración jurada del fabricante y/o informe de ensayo sobre irritación /corrosión aguda dermal emitido por algún laboratorio acreditado por la red del MINSA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 28

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 observación, se incluirá de la siguiente manera en las bases integradas: Debe llevar en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos. Sustentado con documentación técnica emitida por el fabricante como rotulado del producto y/o folletería y/o literatura y/o declaración jurada del fabricante y/o informe de ensayo sobre irritación /corrosión aguda dermal emitido por algún laboratorio acreditado por la red del MINSA.

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

Debe llevar en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos. Sustentado con documentación técnica emitida por el fabricante como rotulado del producto y/o folletería y/o literatura y/o declaración jurada del fabricante y/o informe de ensayo sobre irritación /corrosión aguda dermal emitido por algún laboratorio acreditado por la red del MINSA.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:40:19

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1.2 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L¿, donde solicitan la característica:

Prueba de enfrentamientos microbiano a staphylococcus aureus, pseudomona aeruginosa, SALMONELLA CHOLERAESUIS, con fecha de emisión no mayor a dos (05) años, contados desde la presentación de ofertas. Observamos lo solicitado en la especificación técnica del producto en el ítem N° 1.2 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L¿, toda vez que es una Característica propia de una sola marca, siendo esta la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, que promociona dicha característica dentro documentación en los distintos procedimientos de selección como características diferenciales, dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad y que cumplen plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Asimismo, mencionamos que solicitar una antigüedad determinada para un ensayo a o análisis solo responde criterios de limitar la libre competencia por medio de solicitudes infundadas y antitécnicas, toda vez que los ensayos se basan en metodologías validadas y reconocidas nacional e internacionalmente, que se mantienen vigentes en el tiempo, y excluir dichos ensayos sólo resta claridad al proceso de selección.

Cabe mencionar que la solicitud de una Prueba de enfrentamientos microbiano a staphylococcus aureus, pseudomona aeruginosa, SALMONELLA CHOLERAESUIS, con fecha de emisión no mayor a dos (05) años, contados desde la presentación de ofertas, solo genera barreras de ingreso y limita la pluralidad de postores y marcas, toda vez que exigir tres tipos de cepas específicas que son equivalentes en resistencia, solo es copia fiel de la literatura promocionada por la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, lo contraviene totalmente los principios de ¿Libre competencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene 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 lo expuesto, en virtud a los principios de libertad de competencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º, así como el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del ítem N° 1.2 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4G/100 ML SOL CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO X 1L ¿ y solicitar en las bases integradas la siguiente característica:

Prueba de enfrentamientos microbiano a staphylococcus aureus y/o pseudomona aeruginosa y/o SALMONELLA CHOLERAESUIS con 2 años de antigüedad de preferencia (no excluyente)

De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, tal como dicta la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Acápite de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 3.1	Literal: CAP. III	Página: 28
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:				
No se acoge observación. La CMI, o concentración mínima inhibitoria, es la concentración más baja (en ¿g/ml) de un antimicrobiano que inhibe el crecimiento de una determinada cepa bacteriana. Esta información puede conducir a la elección adecuada del producto de calidad que cumpla y garantice la asepsia después de realizar el lavado de manos, lo que aumentará las probabilidades de éxito para resolver la infección y además ayudará en la lucha para frenar la resistencia a antibióticos.				
En consecuencia, el informe de análisis solicitado dentro de las especificaciones técnicas no representa el direccionamiento de la adquisición a una determinada marca o proveedor. Diversos laboratorios de la Red del MINSA realizan este y otros informes de ensayo, los cuales están a disposición de las empresas que requieren tomar sus servicios. Los informes de ensayo garantizan la calidad del producto ofertado y por otro lado brindan al usuario la seguridad que el producto a adquirir cumple con el objetivo para el cual se realizó la adquisición para dar cumplimiento a las medidas de bioseguridad.				
Por tanto, el área usuaria reitera la especificación técnica: sustentado con el informe técnico de concentración mínima inhibitoria, realizado por un laboratorio acreditado de la Red MINSA, con una antigüedad no mayor de cinco años a la presentación de ofertas.				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
null				

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:40:19

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿, debido a que solicitan las siguientes características del dispensador con sensor automático (circuito cerrado):

¿ El sistema debe permitir regular la dosificación del producto desde 1 ml hasta 5 ml. Se deberá sustentar el cumplimiento de la especificación técnica a través de las instrucciones de uso del dispensador.

¿ Con sistema de seguridad en la parte superior de la tapa, (foco de luz) u otro mecanismo que permite al usuario supervisar que el equipo se cerró correctamente y si el dispensador requiere el cambio de batería de litio o pilas por descargar.

Observamos las características del dispensador solicitadas en las especificación técnica del ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿, toda vez que son una Características propias de una sola marca, siendo esta la marca MULTIXIDINA, ofertada y distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, siendo dichas características copia fiel de la literatura y documentación técnica promocionada dentro documentación en los distintos procedimientos de selección como características diferenciales, dejando fuera de competencia a otras empresas que ofertan productos de calidad y que cumplen plenamente con las normas técnicas y legales vigentes exigidas por la autoridad sanitaria (DIGEMID), para registrar y comercializar sus productos.

Asimismo, mencionamos que solicitar características tan particulares y específicas para un accesorio como es el dispensador a sensor, que responden a criterios de direccionamiento y no representan funciones esenciales para el uso del producto, y que además solo favorece a un determinado postor y marca contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene 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 lo expuesto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º, así como el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del ítem N° 1.1 ¿CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOL X 1L¿ y solicitar en las bases integradas las siguientes características para el dispensador:

¿ El sistema debe permitir regular la dosificación del producto desde 1 ml hasta 5 ml. y/o 0.5 +/- 0.2ml o 5ml+/-1ml, Se debe sustentar la forma de uso del sistema. Se deberá sustentar el cumplimiento de la especificación técnica a través de las instrucciones de uso del dispensador o folletería.

¿ Con sistema de seguridad en la parte superior de la tapa, (foco de luz) u otro mecanismo que permite al usuario supervisar que el equipo se cerró correctamente y si el dispensador requiere el cambio de batería de litio o pilas por descargar (opcional)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 29

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:

No se acoge observación las especificaciones técnicas requeridas son claras.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:40:19

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el literal e) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases solicitan: Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ¿¿..(III)

Observamos que en la solicitud del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no hace referencia a aquellos certificados que se encuentran en trámite de renovación (ojo no reinscripción), ya que la normativa señala que para considerar que un Certificado de BPM se encuentra vigente se debe cumplir con lo dispuesto en el segundo párrafo del Art. 110º del decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Reglamento de establecimientos farmacéuticos¿, que señala. ¿¿.Para el caso de Recertificación este debe ser solicitada como mínimo (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM) en los casos que por motivo de fuerza mayor debidamente justificado no pudiera realizar la auditoría solicitada podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas por un periodo no mayor de noventa (90 días), siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento¿

Cabe señalar que renovación no es igual a reinscripción, toda vez que el primero amerita dar nueva vigencia al documento vencido y l reinscripción significa pasar por el proceso de certificación desde cero como un nuevo documento, siendo este último totalmente invalido segundo párrafo del Art. 110º del decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Reglamento de establecimientos farmacéuticos¿

El no aclarar dentro de las bases el permitir según el alcance de la norma que permite presentar certificados BPM con renovación anticipada conforme el segundo párrafo del Art. 110º del decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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. 2º de Ley de Contrataciones y el Art. 29º 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. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección mencionar dentro de las bases:

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 omitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptará certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se encuentren en los supuestos del segundo párrafo del Art. 110º del decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Reglamento de establecimientos farmacéuticos¿ por renovación anticipada.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 19

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

Literal a), c) y e) del Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación parcialmente, se incluirá de la siguiente manera en las bases integradas: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante para Droguerías Distribuidoras y Laboratorios. Se aceptará también en proceso de trámite de recertificación, adjuntando documentación sustentatoria presentado a DIGEMID.

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante para Droguerías Distribuidoras y Laboratorios. Se aceptará también en proceso de trámite de recertificación, adjuntando documentación sustentatoria presentado a DIGEMID.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-4-2024-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE CLORHEXIDINA PARA EL PERIODO DE 12 MESES PARA FARMACIA DEL HRDT

Ruc/código :	20439194236	Fecha de envío :	11/07/2024
Nombre o Razón social :	DROFAR S.A.C	Hora de envío :	16:41:40

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el literal e) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases para el ítem paquete 01: 1.1.CLORHEXIDINA

GLUCONATO 2G/100 ML SOL. 1 L - 1.2. CLORHEXIDINA GLUCONATO (ESPUMA) 4g/100 ml SOL. CIRCUITO CERRADO CON DISPOSITIVO PARA DISPENSADOR AUTOMATICO X 1 LT., solicitan:

e)Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente emitida por la ANM o ARM según corresponda a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio), 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.

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.

El producto materia del proceso de selección no requieren ningún sistema de refrigeración o una condición especial de transporte por lo tanto solicitamos al comité de selección excluir como documento obligatorio para la admisión de la oferta, ya que se estaría vulnerando 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.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 19

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:

Se acoge observación se modifican especificaciones técnicas, porque 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.

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

null