

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE SALUD-CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CERRADO FR, DESIERTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 31-2024-ESSALUD/CEAB

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES DE LA AS-SM-81-2024-ESSALUD/CEAB-1									
Nro. Orden	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Tipo Formulatio n	Sección	Numeral	Líteral	Página	Consulta u Observación	Artículo y norma que se vulnera(en el caso de observaciones)
1	20109161609	ROKER PERU SA	Consulta	General	4.1.2	CAP II	18	En el NÚMERAL 4.1.2. Del literal e) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases y en las especificaciones técnicas para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, solicitan: 4.1.2 El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de Análisis). Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o técnica propia, los certificados y/o protocolos de análisis deberían cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario, así también, con las formalidades que exige la Norma Sanitaria, datos actualizados y los plazos y tiempos de análisis que exige la farmacopea de referencia al momento de presentación de ofertas. ¿Es correcta nuestra apreciación?	Líteral a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento
								Al respecto, su apreciación es correcta y la misma está contenida en la solicitud del Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis) conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente haciendo énfasis al dar cumplimiento al DS N°016-2021-SA y sus modificatorias. <b>POR LO EXPUESTO, ES CORRECTA SU APRECIACION</b>	NINGUNA
2	20109161609	ROKER PERU SA	Observació n	General	4.1.2	CAP II	18	En el NÚMERAL 4.1.2. Del literal e) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases y en las especificaciones técnicas para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, solicitan: 4.1.2 El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de Análisis). Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o técnica propia, los certificados y/o protocolos de análisis deberían tener la fecha de fabricación, de análisis y de emisión posteriores a la fecha de emisión del certificado BPM presentado en la oferta del posterior, conforme lo dispone el Art. 110° del Capítulo I LASPECTOS GENERALES 2 del D.S. N° 016-2014-SA, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, donde indica que los establecimientos farmacéuticos para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM). Por lo mencionado, según normativa Nacional Vigente, El certificado o protocolo de análisis del producto fabricado NO DEBE contar con fechas de fabricación, análisis y emisión anterior a la fecha de emisión del certificado BPM del laboratorio fabricante. ¿Es correcta nuestra apreciación?	Líteral a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento
								Al respecto, sobre su apreciación, si bien el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios indica que los establecimientos farmacéuticos para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, es preciso mencionar que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tiene caducidad y puede ser renovado, el mismo que además puede prorrogar su vigencia en cumplimiento al numeral 13 del Art. 66 del texto Único Ordenado de la Ley N°27444 que señala: " A que, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiende automáticamente prorrogadas en tanto hayan sido solicitadas durante la vigencia original y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente". Mencionado ello los datos consignados en el certificado de análisis si podrían contener fechas anteriores a la emisión del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que podría estar en proceso de recertificación, el mismo que el postor tendrá que acreditar con la documentación que corresponda, la misma que se encuentra descrita en el numeral 4.1.2. <b>POR LO EXPUESTO, NO ES CORRECTA SU APRECIACION</b>	NINGUNA
3	20109161609	ROKER PERU SA	Consulta	General	2.2.1.1	CAP II	18	En los NÚMEROS 4.1.2 y 4.1.3 Del literal e) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases y en las especificaciones técnicas para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, solicitan: 4.1.2 El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de Análisis). 4.1.3 ROTULADOS: Mediató. Inmediato e Inserto. Al ser estos documentos de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a lo autorizado en vigencia por la Autoridad Sanitaria Nacional competente - DIGEMID, así también, conforme a las formalidades que exige la Norma Sanitaria, dichos documentos deben tener correlación con lo autorizado en el Registro Sanitario tanto en nombre y/o denominación y presentación. ¿Es correcta nuestra apreciación?	Líteral a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento
								Al respecto, su apreciación es correcta y la misma se encuentra descrita en los numerales 4.1.1, 4.1.2 y 4.1.3 que señala la presentación obligatoria de la documentación correspondiente al registro sanitario, certificado de análisis y metodología analítica de correspondencia y de rótulos del "producto ofertado" lo que configura que la documentación presentada debe ser congruente y trazable tanto en nombre y/o denominación y presentación. <b>POR LO EXPUESTO, ES CORRECTA SU APRECIACION</b>	NINGUNA

4	20109161609	ROKER PERU SA	Consulta	Específico 3.1	CAP II	23	<p>Según las especificaciones técnicas del IETSÍ según código SAP 010650054 para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, solicitan:</p> <p>Línea con filtro de alta eficiencia que impida el pasaje de gérmenes y partículas iguales o mayores a 0.5 micras.</p> <p>Al ser una característica relevante de la presentación del producto, esta debe ser registrada y autorizada por DIGEMID para su comercialización, dentro de los alcances del registro sanitario como producto farmacéutico. Por lo tanto, en base al D.S. Nº 016-2011-SA, ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificaciones, expone que las propiedades declaradas por el fabricante o dueño de la marca al registrar el producto ante la Autoridad Sanitaria nacional DIGEMID, deben estar sustentadas y autorizadas para la oferta y venta a nivel nacional en las presentaciones que constan dentro de los alcances del registro sanitario.</p> <p>Por lo mencionado, la porosidad del filtro en micras, debe constar literalmente en las presentaciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por DIGEMID. De lo contrario no el postor no estaría autorizado a comercializar dicha presentación.</p> <p>¿Es correcta nuestra apreciación?</p>	<p>Al respecto, sobre su apreciación señalar que para el presente requerimiento no se ha solicitado a detalle" Línea con filtro de alta eficiencia que impida el pasaje de gérmenes y partículas iguales o mayores a 0.5 micras".</p> <p>Mencionado ello, según el Anexo A contenido en las presentes bases administrativas, la especificación técnica del producto requerido sólo señala que sea de 4% x 1L solución tópica (espuma) con dispensador circuito cerrado FR.</p> <p><b>POR LO EXPUESTO, NO ES CORRECTA SU APRECIACION</b></p>	NINGUNA	
5	20109161609	ROKER PERU SA	Observación	Específico 3.1	CAP III	23	<p>Observamos que para el ítem N° 01, CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, no mencionan la cantidad de dispensadores A PEDAL CIRCUITO CERRADO EN CALIDAD DE COMODATO O SECCIÓN DE USO, lo cual afecta seriamente la cantidad 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.</p> <p>Cabe mencionar que si bien, indicar el número de dispensadores en comodato, afecta la claridad del proceso de selección y expresa desconocimiento 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.</p> <p>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, y no adaptar el número exacto de requerimiento de dispensadores, se estaría contraviniendo los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualdad 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.</p> <p>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 necesitan o requieren.</p> <p>Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato.</p>	<p>Al respecto, SE ACOGE SU OBSERVACIÓN</p>	<p>En la parte inferior del Anexo A y B: Cuadro Referencial de Requerimiento Mensual y Cuadro de Distribución por Redes.</p> <p><b>Asistenciales:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-El adjudicatario deberá entregar 01 dispensador por cada 20 litros; y excepcionalmente para las Redes que cuenten con una distribución anual menor a 20 litros o 20 frascos se le deberá entregar mínimamente 01 dispensador.</li> <li>-El adjudicatario posterior a la firma de contrato o previo a la primera entrega, coordinará con el área usuaria quién determinará la ubicación y/o cantidad de lavaderos de los servicios asistenciales y no asistenciales de corresponder y el lugar donde se instalarán los dispensadores.</li> <li>- El adjudicatario posterior a la firma de contrato o previo a la primera entrega y por única vez, deberá entregar una carta de compromiso de instalación y mantenimiento de los sistemas de circuito cerrado contra cualquier defecto o daño del accesorio y/o compromiso de canje al área usuaria.</li> </ul>	

6	20109151609	ROKER PERU SA	Observación	Específico	3.1	CAP III	23	<p>Observamos el numeral 3.1.1, especificaciones técnicas 2, del CAPÍTULO III de las bases para el ítem N° 01 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO?, debido a que mencionan:</p> <p>Las especificaciones técnicas del presente procedimiento de selección se encuentran adjuntas en la parte final de las bases administrativas.</p> <p>Sin embargo, en la parte final de las bases administrativas, no se encuentran publicadas las especificaciones técnicas, por lo que se afecta directamente el principio de PUBLICIDAD del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado.</p> <p>Al no tener claras las especificaciones se podrían con facilidad afectar 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, y el Art. 16°, que en su inciso 16.2 estipula 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".</p> <p>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 colocar las especificaciones técnicas contenidas en la plataforma del IETS para el producto CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, sin alteraciones que afecten la pluralidad de postores.</p> <p>Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EE, Reglamento de la</p>	<p>Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento</p>	<p>Al respecto, los RTWYCG señala en el numeral 3, al Anexo A "Cuadro Referencial de requerimiento mensual", el cual contiene La denominación y especificación técnica del producto farmacéutico requerido por la Entidad.</p> <p>En el Anexo A: Cuadro Referencial de requerimiento mensual por ítems, se verifica:- Ítem N° 1: Producto "CLORHEXIDINA GLUCONATO", con su especificación técnica "4% x 1L solución tópica (espuma) con dispensador circuito cerrado FR", que, en otras palabras, para el presente procedimiento son las únicas especificaciones correspondientes al referido producto farmacéutico requerido por la Entidad:</p> <p><b>POR LO EXPUESTO, NO ACOGE SU OBSERVACIÓN</b></p>	NINGUNA
---	-------------	---------------	-------------	------------	-----	---------	----	---	--	--	---------

WILFREDO VALENZUELA CASANOVA GUADALUPE  
PRESIDENTE TITULAR

LUIS HUMBERTO GOMEZ ROSARIO  
SEGUNDO MIEMBRO TITULAR

DELCEY JULIANA AQUINO GRANDE  
PRIMER MIEMBRO TITULAR

