

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-OGESS-AM/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SULFATO FERROSO, 25 mg de Fe/mL, SOLUCION, 30 mL, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA OFICINA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD ALTO MAYO, SAN MARTIN.

Ruc/código :	20608134515	Fecha de envío :	18/04/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA Y DROGUERIA SAN LUCAS S.A.C.	Hora de envío :	11:52:53

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

### 2.2 CONTENIDO DE OFERTAS

#### 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

##### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de ofertas

h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado o el área de fabricación del producto ofertado, emitido por la ANM.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguardar los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, así misma igualdad de trato dado que no pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores, de tal manera mi representada solicita al área usuaria, aclarar que este requisito (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)) tiene que ser emitido por DIGEMID ya que quien emite es el ente competente, emitido y autorizado para el fabricante del medicamento.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: -      Página: -

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

artículo 2 de principios que rigen las contrataciones del TUO de la ley 30225, , PRINCIPIO a)

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria ACLARA que el el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-OGESS-AM/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SULFATO FERROSO, 25 mg de Fe/mL, SOLUCION, 30 mL, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA OFICINA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD ALTO MAYO, SAN MARTIN.

Ruc/código :	20608134515	Fecha de envío :	18/04/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA Y DROGUERIA SAN LUCAS S.A.C.	Hora de envío :	11:52:53

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

**2.2 CONTENIDO DE OFERTAS**

**2.2.1 Documentación de presentación obligatoria**

**2.2.1.1. Documentos para la admisión de ofertas**

e) Copia simple del Certificado de Buena Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor emitida por la ANM o ARM.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguardar los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, así misma igualdad de trato dado que no pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores, de tal manera mi representada solicita al área usuaria, aclarar que este requisito tiene que ser emitido por DIREFISSA autorizando al postor, ya que es el ente competente.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** -      **Página:** -

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

artículo 2 de principios que rigen las contrataciones del TUO de la ley 30225, , PRINCIPIO a)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El área usuaria ACLARA que el Certificado de Buena Prácticas de Almacenamiento será emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM), este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-OGESS-AM/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SULFATO FERROSO, 25 mg de Fe/mL, SOLUCION, 30 mL, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA OFICINA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD ALTO MAYO, SAN MARTIN.

Ruc/código :	20608134515	Fecha de envío :	18/04/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA Y DROGUERIA SAN LUCAS S.A.C.	Hora de envío :	11:52:53

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

**2.2 CONTENIDO DE OFERTAS**

**2.2.1 Documentación de presentación obligatoria**

**2.2.1.1. Documentos para la admisión de ofertas**

i)Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDT vigente.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguardar los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, así misma igualdad de trato dado que no pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores, de tal manera mi representada solicita al área usuaria, aclarar que este requisito tiene que ser emitido por DIREFISSA autorizando para al postor, ya que es el ente competente.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** -      **Página:** -

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

artículo 2 de principios que rigen las contrataciones del TUO de la ley 30225, , PRINCIPIO a)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

La normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N°002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar. Por otro lado, el artículo 22 de la Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece que: ¿Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respecto y en las Buenas Prácticas Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorios, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-OGESS-AM/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SULFATO FERROSO, 25 mg de Fe/mL, SOLUCION, 30 mL, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA OFICINA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD ALTO MAYO, SAN MARTIN.

Ruc/código :	20608134515	Fecha de envío :	18/04/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA Y DROGUERIA SAN LUCAS S.A.C.	Hora de envío :	11:52:53

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

**2.2 CONTENIDO DE OFERTAS**

**2.2.1 Documentación de presentación obligatoria**

**2.2.1.1. Documentos para la admisión de ofertas**

j) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del insertó u hoja de instrucción de uso manual, cuando corresponda.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguardar los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, así misma igualdad de trato dado que no pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores, de tal manera mi representada solicita al área usuaria, aclarar que se considerar para este requisito solo copia del DOCUMENTO DE POSOLOGIA del producto para sustentar este requisito.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: -      Página: -

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

artículo 2 de principios que rigen las contrataciones del TUO de la ley 30225, , PRINCIPIO a)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El área usuaria ACLARA que el postor debe presentar la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-OGESS-AM/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SULFATO FERROSO, 25 mg de Fe/mL, SOLUCION, 30 mL, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA OFICINA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD ALTO MAYO, SAN MARTIN.

Ruc/código :	20601057027	Fecha de envío :	18/04/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA E IMPORTADORA MEDICONS S.A.C	Hora de envío :	11:53:57

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

2.6 FORMA DE PAGO

La entidad realizara el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales o mensuales. Solicitamos al área usuaria aclarar que la Forma de pago es mediante PAGO UNICO.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: -      Página: -

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El área usuaria ACLARA que el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista será en un Único Pago.

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

La entidad realizará el pago de de la contraprestación pactada a favor del contratista en un Único Pago.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-OGESS-AM/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SULFATO FERROSO, 25 mg de Fe/mL, SOLUCION, 30 mL, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA OFICINA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD ALTO MAYO, SAN MARTIN.

Ruc/código :	20608134515	Fecha de envío :	18/04/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA Y DROGUERIA SAN LUCAS S.A.C.	Hora de envío :	12:04:43

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

El objeto de la convocatoria es del medicamento SULFATO FERROSO, 25 mg de Fe/mL, SOLUCION, 30 mL. Solicitamos al área usuaria considerar el medicamento valido como HIERRO POLIMALTOSA 50MG/ML X 30 ML GOTAS GENCO ya que también se lo distribuye con ese nombre en el mercado cumpliendo con las especificaciones del área usuaria, teniendo una COMPOSICIÓN DE:  
Cada ml (=20 Gotas) contiene.  
Hierro (III)  $\gamma\gamma\gamma\gamma$ . 50 mg  
(Como complejo de Hidróxido de Hierro (III) polimaltoso 172.40 mg)  
Excipientes c.s.p  $\gamma\gamma\gamma\gamma$ . 1 Ml

Para de esta manera para no contravenir al artículo 2 de principios que rigen las contrataciones del TUO de la ley 30225, específicamente el principio a) Libertad de concurrencia, donde señala, que las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibido la adopción de prácticas que limiten u afecten la libre concurrencia de proveedores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** -      **Página:** -

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

Arti 2 de la ley de contrataciones 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El área usuaria NO ACOGE SU OBSERVACION, dado que La normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N°002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar, por lo que los postores deben cumplir con las características técnicas del bien a contratar.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO  
Nomenclatura : AS-SM-9-2024-OGESS-AM/OEC-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SULFATO FERROSO, 25 mg de Fe/mL, SOLUCION, 30 mL, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA OFICINA DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD ALTO MAYO, SAN MARTIN.

Ruc/código :	20601057027	Fecha de envío :	18/04/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA E IMPORTADORA MEDICONS S.A.C	Hora de envío :	12:06:08

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

**6.7 GARANTÍA DEL PRODUCTO**

El postor adjudicado, garantizará la autenticidad y el buen estado de los bienes entregados por un periodo mínimo de 18 meses, en caso de no cumplir con lo mínimo requerido deberá presentar una carta de compromiso de canje.

De lo esbozado observamos y solicitamos al área usuaria modificar el tiempo de garantía del producto, ya que lo correspondiente es que el postor adjudicado garantice la autenticidad y el buen estado de los bienes por un periodo de un año (12 meses) como vienen trabajando con otros bienes y otros proveedores, para de esta manera no vulnerar la virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguardar los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, así misma igualdad de trato dado que no pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: -      Página: -

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El área usuaria NO ACOGE SU OBSERVACION, dado que La normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N°002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar, por lo que el postor deberá garantizar la autenticidad y el buen estado de los bienes entregados por un periodo mínimo de dieciocho (18) meses, en caso de no cumplir con lo mínimo requerido deberá presentar una carta de compromiso de canje.

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

null