

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS		
Nomenclatura :	AS-SM-3-2023-HSRA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL 99.5% PARA LA ATENCION A PACIENTES AFILIADOS AL SIS DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS		

Ruc/código :	20527110531	Fecha de envío :	22/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES Y DISTRIBUCIONES CUSCO E.I.R.L.	Hora de envío :	22:57:21

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Consideramos que la Comisión ha OMITIDO INVOLUNTARIAMENTE en el Item 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA el solicitar al postor el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, el mismo que dé inicio debió estar considerado dentro del Sub Item 6. Requisitos del Proveedor en el Capitulo: III, Item: 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

El Art 22 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el Art. 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. 014-2011-SA, modificado por el Art 1 del D.S. 002-2012-SA, establece que los Establecimientos Farmacéuticos para desarrollar sus actividades sean de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para sí o para terceros, DEBEN DE CERTIFICAR en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda.

Al ser considerado el Oxígeno Medicinal como un producto farmacéutico (Medicamento), y debiendo de ser trasladado el Oxígeno desde el almacén del proveedor hasta el almacén del hospital, es OBLIGACIÓN de que el Establecimiento Farmacéutico (Proveedor) cumpla con los procedimientos operativos para la distribución y transporte, el mismo que garantizará la calidad, características, integridad y condiciones adecuadas y óptimas del producto, según las especificaciones establecidas por el fabricante. Para ello fue aprobado el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante Resolución Ministerial 833-2015/MINSA.

Por lo tanto, solicitamos a la Comisión adicionar en los Documentos para la Admisión de la Oferta y en los Requisitos del Proveedor el documento: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDyT) a nombre del postor, cuyo contenido literal sugerimos a continuación:

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPyT):

Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el Certificado de BPDyT se encuentra incluido en la Certificación de Buena Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano, por lo que no será requisito obligatorio para un Laboratorio Nacional.

Para el caso que el postor que encargue el servicio de Distribución y Transporte a un tercero, el Certificado de BPDyT para las Droguerías o Certificado de BPM para los laboratorios a nombre del postor debe indicar el establecimiento farmacéutico que brinda el servicio contratado de acuerdo a su autorización sanitaria de funcionamiento vigente, además deberá presentar el Certificado de BPDyT vigente de la droguería o Certificado de BPM vigente del Laboratorio que presta el servicio de distribución y Transporte (BPDyT).

Así mismo, cuando se presenten en Consorcio, están obligados 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 encuentra fuera del alcance de las normas sanitarias.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), se aplicará durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS
Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HSRA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL 99.5% PARA LA ATENCION A PACIENTES AFILIADOS AL SIS DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2. Literal: 2.2.1.1. Página: 16

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

Art 22 de la Ley 29459 Art 110 del DS 014-2011-SA RM 833-2015/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en cordinacion con el area usuaria decide ACOGER PARCIALMENTE la consulta u observacion:
Por lo tanto se solicitara en los requisitos de habilitacion lo siguiente:

Requisitos:

-CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPyT)vigente a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM.

Acreditacion:

- Copia de CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (CBPyT).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS
Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HSRA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL 99.5% PARA LA ATENCION A PACIENTES AFILIADOS AL SIS DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS

Ruc/código :	20527110531	Fecha de envío :	22/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES Y DISTRIBUCIONES CUSCO E.I.R.L.	Hora de envío :	22:57:21

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

El producto Oxígeno Medicinal Gaseoso es considerado un producto farmacéutico (Medicamento), por lo tanto, para su fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, expendio y otros se debe de cumplir estándares de calidad, eficacia y seguridad y, ello sólo se podrá realizar bajo la norma establecida al obtener el REGISTRO SANITARIO, tal y como lo establece el Art 5 y 69 del D.S. 016-2011-SA, así mismo el Art 8 de la Ley 29459.

Dicho Registro Sanitario, también debió ser considerado dentro del Sub Item 6. Requisitos del Proveedor en el Capitulo: III, Item: 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. De donde, entre otros, nace los documentos de presentación obligatoria.

Por lo tanto, solicitamos a la Comisión adicionar en los Documentos para la Admisión de la Oferta y en los Requisitos del Proveedor el documento: REGISTRO SANITARIO del producto ofertado a nombre del Fabricante, cuyo contenido literal sugerimos a continuación:

REGISTRO SANITARIO:

Otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) (DIGEMID).

Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptará este producto farmacéutico cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2. **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 16

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

Art 5 y 69 del DS 016-2011-SA y modificatorias Art 8 de la Ley 29459

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en cordinacion con el area usuaria decide ACOGER PARCIALMENTE la consulta u observacion:

Por lo tanto se solicitara en los requisitos de habilitacion lo siguiente:

Requisitos:

-contar con REGISTRO SANITARIO otorgado por la AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS (ANM) (DIGEMID)

Acreditacion:

- Copia de REGISTRO SANITARIO otorgado por la AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS (ANM) (DIGEMID).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HSRA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL 99.5% PARA LA ATENCION A PACIENTES AFILIADOS AL SIS DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS

Ruc/código :	20527110531	Fecha de envío :	22/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES Y DISTRIBUCIONES CUSCO E.I.R.L.	Hora de envío :	22:57:21

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consideramos que la Comisión también ha OMITIDO INVOLUNTARIAMENTE en el Item 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA el solicitar al postor el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, el mismo que dé inicio debió estar considerado dentro del Sub Item 6. Requisitos del Proveedor en el Capitulo: III, Item: 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, pagina 22.

El Art 22 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como el Art. 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. 014-2011-SA, modificado por el Art 1 del D.S. 002-2012-SA, establece que los Establecimientos Farmacéuticos para desarrollar sus actividades sean de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para sí o para terceros, DEBEN DE CERTIFICAR en BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda.

Al ser considerado el Oxígeno Medicinal como un producto farmacéutico (Medicamento), pensamos que la Entidad debe de velar por tener el suministro de productos óptimos y de calidad, por ello es que deben de exigir que los postores presenten el Certificado de BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, el mismo que garantizaría, en este caso, que el producto adquirido es seguro para el consumo humano.

Por lo tanto, solicitamos a la Comisión adicionar en los Documentos para la Admisión de la Oferta y en los Requisitos del Proveedor el documento: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) a nombre del Fabricante del producto, cuyo contenido literal sugerimos a continuación:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM):

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del Laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM).

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), INCLUYE al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), y Buenas Prácticas de Laboratorio en aplicación de los dispositivos que en esa materia se encuentran vigentes.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) VIGENTE se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2. **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 16

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

Art 91 y 110 del DS 014-2011-SA Art 22 de la Ley 29459 Art 01 del DS 016-2019-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion en cordinacion con el area usuaria decide ACOGER PARCIALMENTE la consulta u observacion: Por lo tanto se solicitara en los requisitos de habilitacion lo siguiente:

Requisitos:

-CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM), vigente a nombre del fabricante, emitido por la ANM

Acreditacion:

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS
Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HSRA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL 99.5% PARA LA ATENCION A PACIENTES AFILIADOS AL SIS DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS

Específico

2.2.

2.2.1.1.

16

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

Art 91 y 110 del DS 014-2011-SA Art 22 de la Ley 29459 Art 01 del DS 016-2019-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

- Copia de CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS
Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HSRA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL 99.5% PARA LA ATENCION A PACIENTES AFILIADOS AL SIS DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS

Ruc/código :	20527110531	Fecha de envío :	22/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES Y DISTRIBUCIONES CUSCO E.I.R.L.	Hora de envío :	22:57:21

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Tenemos el mismo criterio en este caso, de que la comisión ha OMITIDO INVOLUNTARIAMENTE en el ítem 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA el solicitar al postor el CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) Y COPIA DE LA METODOLOGÍA ANALÍTICA PROPIA, dos documentos importantes para determinar cuál es el grado de pureza del producto, que pruebas se han realizado para su producción y bajo que Norma Técnica (Metodología Analítica - Farmacopea) se ha elaborado el producto Oxígeno Medicinal.

Por lo tanto, solicitamos a la Comisión adicionar en los Documentos para la Admisión de la Oferta y en los Requisitos del Proveedor el documento: CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS), cuyo contenido literal sugerimos a continuación:

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS):

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente. En el caso de Certificados de Análisis que consignen Farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del producto farmacéutico, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la Farmacopea vigente.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración del ingrediente Farmacéutico Activo, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea (s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a las que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se encuentre en ninguna farmacopea oficial de referencia y se encuentra autorizada como tal, luego de haber transcurrido los plazos de ley para la realización de dicho trámite, salvo las situaciones previstas en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2. **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 16

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

DS 014-2011-SA DS 016-2011-SA Ley 29459

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria decide ACOGER PARCIALMENTE la consulta u observación:

Por lo tanto se solicitará en los requisitos de habilitación lo siguiente:

Requisitos:

-CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración del ingrediente Farmacéutico Activo, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea (s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a las que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Acreditación:

- Copia de CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HSRA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL 99.5% PARA LA ATENCION A PACIENTES AFILIADOS AL SIS DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC - HOSPITAL SUBREGIONAL DE ANDAHUAYLAS
Nomenclatura : AS-SM-3-2023-HSRA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE OXIGENO MEDICINAL 99.5% PARA LA ATENCION A PACIENTES AFILIADOS AL SIS DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SUB REGIONAL DE ANDAHUAYLAS

Ruc/código :	20527110531	Fecha de envío :	22/06/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES Y DISTRIBUCIONES CUSCO E.I.R.L.	Hora de envío :	22:57:21

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se considera como documento para la admisión de la oferta lo especificado en el ITEM E, que dice textualmente:

e) Que a efectos de demostrar fehacientemente que los bienes ofertados cumplen con las características técnicas, detalladas en las especificaciones contenidas en el capítulo III de las bases:
El postor adjuntará copia de Catálogos ilustrativos, folletos, manuales técnicos de operación y servicio, data Sheets o brochures de los fabricantes o dueños de la marca y modelos ofertados de las partes correspondiente al cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas y suscritas por el representante legal.

Asimismo se aceptará carta del fabricante solicitada por los participantes para demostrar características técnicas que no se encuentran en brochures, catálogos, manuales y/o folletos.

Al respecto debemos indicar a la Comisión que lo solicitado correspondería a productos o equipos que requieran instalación y manuales de operatividad, sin embargo, en el caso del producto OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO NO APLICARÍA ESTE REQUERIMIENTO POR SER UN GAS COMPRIMIDO EN CILINDRO DE ALTA PRESIÓN, es más, sus especificaciones técnicas se detallarán en la Ficha del Producto, tal como lo solicitan en el ITEM F, PÁGINA 17 DE LAS BASES.

Además, solicitan carta del fabricante que demuestre las características técnicas del producto, lo que consideramos no es adecuado puesto que el producto Oxígeno Medicinal cuenta con el documento Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis), el mismo que referimos en la Observación N° 4 presentada a la Comisión.

Así mismo el postor deberá de presentar las características técnicas del producto, de acuerdo a lo requerido en el Capítulo III de las Bases, y con ello reemplazaría lo que quizás quiso solicitar la Comisión en el Item E.

Por lo tanto, SOLICITAMOS A LA COMISION RETIRAR EL ITEM E, POR NO CORRESPONDER AL PRODUCTO SOLICITADO: OXIGENO MEDICINAL GASEOSO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** E **Página:** 16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria decide ACOGER PARCIALMENTE la consulta u observación:
Por lo tanto se suprime el literal e) de los documentos para la admisión de la oferta

e) Que a efectos de demostrar fehacientemente que los bienes ofertados cumplen con las características técnicas, detalladas en las especificaciones contenidas en el capítulo III de las bases:
El postor adjuntará copia de Catálogos ilustrativos, folletos, manuales técnicos de operación y servicio, data Sheets o brochures de los fabricantes o dueños de la marca y modelos ofertados de las partes correspondiente al cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas y suscritas por el representante legal.

Asimismo se aceptará carta del fabricante solicitada por los participantes para demostrar características técnicas que no se encuentran en brochures, catálogos, manuales y/o folletos.

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