

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS - HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS APROBADAS PARA EL HOSPITAL SANTA ROSA DE LA REGION DE SALUD DE MADRE DE DIOS		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:41:43

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

#### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP I    Literal: 1.9    Página: 15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

### Análisis respecto de la consulta u observación:

el area usuaria aclara que la notificacion sera via correo electronico y el plazo de entrega se computa a partir del dia siguiente de notificada de la orden de compra

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS - HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS APROBADAS PARA EL HOSPITAL SANTA ROSA DE LA REGION DE SALUD DE MADRE DE DIOS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:41:43

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Las Bases Administrativas en el punto 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA, hace mención de un ítem por paquete a ofertar, siendo estos un total de dos según su requerimiento:

- 1. CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% x 1Lt ESPUMA/CIRCUITO CERRADO
- 2. APOSITO TRANSPARENTE IMPERMIABLE 10cm x 12cm

Sin embargo, en su resumen ejecutivo hace mención que el presente procedimiento de AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1, señala que la contratación será efectuada por ítems y que no incluirá paquetes, sin embargo, en la plataforma SEACE no se logra visualizar en el apartado de listado de Ítems la descripción del requerimiento de los ítems por separado.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se haga la modificación en la plataforma SEACE a fin de que el proceso no incurra en vicio de Nulidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.2 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se procede a separar los subítem a ítem independiente quedando:

ítem 1: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% X 1Lt ESPUMA /CIRCUITO CERRADO Y

ítem 2: APOSITO TRANSPARENTE IMPERMEABLE 10 cm x 12 cm.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS - HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS APROBADAS PARA EL HOSPITAL SANTA ROSA DE LA REGION DE SALUD DE MADRE DE DIOS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:41:43

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Las Bases señalan lo siguiente respecto del plazo de entrega de los bienes:

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo establecido según la fecha de firmado el contrato, expresados en días calendario.

\* Única Entrega: se efectuará en un plazo máximo de 05 (CINCO) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscripción del contrato.

Nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a instituciones públicas del sector salud nos permite conocer que la copia de la Orden de Compra es un documento indispensable para el internamiento de los bienes en el Almacén de la Entidad. Por otro lado, este documento le da la certeza al proveedor que su trámite de pago no sufrirá retrasos al ya contar con un número de SIAF, lo cual garantiza la disponibilidad presupuestaria para la contraprestación por la entrega de los bienes.

Por lo expuesto, Observamos las Bases a fin de que se considere el plazo para la entrega a los 5 días calendario computados a partir del día siguiente de NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

se aclara que el plazo de entrega es de 05 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra (la notificación sera vía correo electrónico)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS - HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS APROBADAS PARA EL HOSPITAL SANTA ROSA DE LA REGION DE SALUD DE MADRE DE DIOS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:41:43

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

La Ficha de Homologación indica:

¿La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo del año y medio (18) meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de Declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos emitido por la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Ficha Homo Literal: 2.2.1.1 Página: 27

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que los postores deberán presentar las declaraciones juradas según lo solicitado en las bases, por otro lado la entidad no maneja formatos estándar para este tipo e procedimientos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS - HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS APROBADAS PARA EL HOSPITAL SANTA ROSA DE LA REGION DE SALUD DE MADRE DE DIOS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:41:43

**Observación: Nro. 5**  
**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

5.30 Características Técnicas

\* Los proveedores deben presentar muestras para la evaluación del producto.

Al respecto cabe indicar que los procedimientos de licitación de manera electrónica en el (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar muestra para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores.

Agregando a lo anterior, resaltamos que LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA SERÁ DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO SIEMPRE Y CUANDO LO SEÑALE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN.

Por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras debido que el dispositivo solicitado en el Ítem N°2 ¿ APOSITO TRANSPARENTE IMPERMIABLE 10cm x 12cm, corresponde al grupo de Ficha de Homologación de Perú Compras y en ella no se encuentra ningún numeral que haga referencia a la presentación de muestra, además dicha la solicitud no impulsa la participación de proveedores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 5.30    **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

se acoge la observacion y se suprime la presentación de muestras, pero si debe cumplir con todo lo establecido en la ficha de homologación del producto.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS - HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS APROBADAS PARA EL HOSPITAL SANTA ROSA DE LA REGION DE SALUD DE MADRE DE DIOS

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:25:04

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observamos la conformación del ÍTEM PAQUETE N° 1 del NUMERAL 1.2.-OBJETO DE LA CONVOCATORIA- del CAPITULO I de las bases, debido a CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% x 1Lt ESPUMA/CIRCUITO CERRADO con APOSITO TRANSPARENTE IMPERMIABLE 10cm x 12cm, generando una total barrera para la pluralidad de postores de forma arbitraria e ilegal, ya que según el ANEXO I ¿DEFINICIONES¿ del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado, define el paquete en bins como ¿Conjunto de bienes, servicios en general o consultorías distintas pero vinculados entre sí, o de obras de naturaleza similar¿ , sin embargo, en este caso no se cumple dicha condición, ya que el ítem CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% x 1Lt ESPUMA/CIRCUITO CERRADO es un producto clasificado como FARMACEÚTICO por DIGEMID en el Registro Sanitario del producto, y el APOSITO TRANSPARENTE IMPERMIABLE 10cm x 12cm es categorizado COMO DISPOSITIVO MÉDICO por la DIGEMID en su Registro Sanitario, siendo evidente su naturaleza distinta conforme a lo estipulado en el D.S. 016-2011-SA y modificatorias. Por lo tanto, la pretensión de querer agrupar en un paquete dos productos con categoría y trato distinto ante el ente regulador, carácter totalmente de sustento técnico legal, siendo susceptible a investigaciones, al representar una clara barrera de ingreso y limitante de pluralidad de postores.

Cabe señalar que, al solicitar la conformación de un paquete sin ase técnica y legal válida que sustente su requerimiento, y que por lo contrario solo genera barreras a la pluralidad de postores, vulnera totalmente los principios de ¿competencia y Libertad de Concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° 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¿. Asimismo, el 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 los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16 de la LCDE y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EL CUADRO DE RELACIÓN DE ÍTTEMS DEL OBJETO DE LA CONVOCATORIA DEL NUMERAL 1.2 DEL CAPITULO I DE LAS BASES y DESCOMPONER EL PAQUETE SOLICITANDO ÍTEMS INDEPENDIENTES.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: 1.2      Literal: CAP I      Página: 14

**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 procede a separar el ítem, quedando ítem 1: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% X 1Lt ESPUMA /CIRCUITO CERRADO    Y ÍTEMS 2: APOSITO TRANSPARENTE IMPERMEABLE 10 cm   x 12 cm.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS - HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS APROBADAS PARA EL HOSPITAL SANTA ROSA DE LA REGION DE SALUD DE MADRE DE DIOS

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:25:04

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Observamos el numeral 1.9. PLAZO DE ENTRA del CAPITULO II de las bases y en la especificación técnica del CAPITULO III de las Bases, debido a que solicitan:

¿ Única Entrega: se efectuará en un plazo máximo de 05 (CINCO) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscripción del contrato.

Observamos EL PLAZO DE ENTREGA, debido a que consideramos afecta el principio de PUBLICIDAD que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que carece de objetividad orientando al incumplimiento contractual, por tiempos que no son claramente definidos, y que pone en riesgo a los participantes, que, de resultar ganador de la buena pro, caigan en penalidades o en controversias con el encargado de almacén por de un inicio de plazo a partir de la orden de compra, puesto que, solicitar que el plazo inicie a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, genera una criterio que al postor lo hace vulnerable a caer en penalidades en su contra vulnerando totalmente el principio de equidad entre entidad y proveedor que rige en el Art. 2º de la ley de Contrataciones del estado.

Asimismo, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA POCO CLARO, genera trabas en la trazabilidad del proceso, y favorece a determinados postores de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2º de Ley y 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 los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2ºde la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EL NUMERAL 1.9. PLAZO DE ENTRA del CAPITULO II de las bases y las especificaciones técnicas del CAPITULO III y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS lo siguiente:

¿ Única Entrega: se efectuará en un plazo máximo de 05 (CINCO) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. Nº 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 1.9                      **Literal:** CAP II                      **Página:** 15

**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 aclara que el plazo de entrega es de 05 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS - HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS APROBADAS PARA EL HOSPITAL SANTA ROSA DE LA REGION DE SALUD DE MADRE DE DIOS

---



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS - HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS APROBADAS PARA EL HOSPITAL SANTA ROSA DE LA REGION DE SALUD DE MADRE DE DIOS

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:25:04

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

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

H) Copia simple de certificado de análisis ¿¿.

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP, los certificados y/o protocolos de análisis deberían cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario, así también, con las formalidades que exige la Norma Sanitaria, datos actualizados y los plazos y tiempos de análisis que exige la farmacopea de referencia al momento de presentación de ofertas.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta la apreciación, por ser un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto debe estar conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP, los certificados y/o protocolos de análisis deberían cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario, así también, con las formalidades que exige la Norma Sanitaria, datos actualizados y los plazos y tiempos de análisis que exige la farmacopea de referencia al momento de presentación de ofertas

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS - HOSPITAL SANTA ROSA DE PUERTO MALDONADO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HSR/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON FICHAS TÉCNICAS HOMOLOGADAS APROBADAS PARA EL HOSPITAL SANTA ROSA DE LA REGION DE SALUD DE MADRE DE DIOS

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:25:04

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

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

f) 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). La exigencia de la vigencia de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas técnicas de Calidad específicas al tipo de producto farmacéutico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual. 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 Según lo dispuesto en el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, para los productos farmacéuticos la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es un requisito indispensable para emitir el Registro Sanitario y para la fabricación de dichos productos; de no poseer vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los Laboratorios Fabricantes, no pueden producir ni comercializar productos farmacéuticos, debido a que incurrirían en una total falta apacible de sanción por parte de DIGEMID. Es por lo mencionado, que el comité de selección debe hacer cumplir las normas sanitarias de mantener vigente el certificado BPM en todo el proceso de selección y ejecución contractual, por parte de los postores participantes y postor adjudicado con la buena pro. En tal sentido consultamos al digno comité de selección si en virtud al principio de vigencia tecnológica del art. 2º de la ley de contrataciones del estado y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, los postores deben presentar Certificado de Buenas prácticas de Manufactura Vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) debe estar vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual, tal como se exige en la normativa vigente.

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

null