

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2G/ML SOLUCION DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 LITRO

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 15/05/2024

Hora de envío : 17:10:39

Consulta: Nro. 1

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 01: 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:** 18

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:

El comité en consulta con el area usuaria, se aclara que verificando con la Ficha de Homologacion, su apreciacion es correcta

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2G/ML SOLUCION DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 LITRO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	15/05/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:10:39

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 7 (PLAZO DE ENTREGA), de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1, debido a que solicitan:

PLAZO DE ENTREGA:

¿ Los bienes de materia de la presenta convocatoria se entregarán en el plazo de 05 días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato y notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Observamos el plazo de entrega debido a que consideramos afecta el principio de transparencia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado, toda vez que resta claridad al proceso y pone en riesgo a los participantes, que de resultar ganador de la buena pro, caigan en penalidades por tiempos que no está correctamente definidos, ya que muchas veces la fecha que estipula el documento de contrato son días anteriores a la cita para la firma, lo que resta el tiempo de respuesta al postor ganador y puede causar controversias y penalidades en la etapa contractual que afecten a la empresa ganadora. Asimismo, en las entregas sucesiva se requiere de la Orden de Compra, para llevar una correcta trazabilidad de la documentación, tanto para la entrega correcta, como para el pago de la prestación.

Asimismo, señalamos que la Orden de Compra favorece a la trazabilidad documentaria, ya que es la partida para gestionar el legajo documentario que luego parará a asegurar la cancelación de los bienes atendidos de forma periódica, y de no considerarlo como documento de partida, se generaría subsanaciones y canjes documentarios que restarían eficiencia y transparencia a la contratación.

Cabe señalar que, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA las condiciones deben ser claras y no generar trabas en la trazabilidad del proceso, 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. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EL PLAZO DE ENTREGA y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS:

PLAZO DE ENTREGA:

¿ Los bienes de materia de la presenta convocatoria se entregarán en el plazo de 05 días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 7 Página: 24

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:

En consulta con el area usuaria, se ACOGE PARCIALMENTE su observacion, reformulandose el plazo de entrega de la siguiente manera:

PLAZO DE ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria, se entregaran para la primera y demas entregas, en el plazo de

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2G/ML SOLUCION DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 LITRO

General3.1724

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:

05 días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de cada mes que corresponda, de acuerdo al citado cronograma, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

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

PLAZO DE ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria, se entregaran para la primera y demas entregas, en el plazo de 05 días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra de cada mes que corresponda, de acuerdo al citado cronograma, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2G/ML SOLUCION DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 LITRO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	15/05/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:10:39

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 5 (CARACTERISTICAS DEL BIEN), de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1, debido a que solicitan las siguientes características:

OTROS REQUERIMIENTOS:

Dispensadores en Comodato

¿ En circuito cerrado, debe llevar filtro con una eficiencia del 99.999% para evitar el pasaje de gérmenes o partículas mayores de 0.1 a 0.2 micras, sustentado con evidencia científica.

¿ Con precinto de seguridad.

¿ Merma del producto debe ser menor al 1%

Observamos que de forma indirecta se solicitan características técnicas al dispensador adicionales a la FICHA DE HOMOLOGACIÓN del ítem (CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2 g/100 mL SOL DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 L), buscando alterar de forma arbitraria e ilegal la estandarización de la ficha homologada, generando de esta manera barreras de ingreso que limitan la libre concurrencia y competencia que son principios básicos del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado.

Cabe mencionar, que existe obligatoriedad del uso de la ficha homologada por parte del comité de selección, el mismo que no puede ser alterado en su alcance con características adicionales que limiten la pluralidad de marcas y postores tal como señala el Art. 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y su numeral 30.3. ¿Las fichas de homologación aprobadas son de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades, con independencia del monto de la contratación, incluyendo aquellas que no se encuentran bajo el ámbito de la Ley o que se sujeten a otro régimen legal de contratación¿.

Asimismo, cabe señalar que al solicitar características adicionales que no se encuentran plasmadas en la ficha homologada del producto que incluye el dispensador en comodato, se direcciona el ítem a determinada marca y postor único que oferta dichas características , vulnerando los principios de ¿Libertad de Concurrencia y competencia¿ 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. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EN EL NUMERAL 5 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL CAPITULO III, RETIRANDO DEL SUBTITULO OTROS REQUERIMIENTOS LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:

¿ En circuito cerrado, debe llevar filtro con una eficiencia del 99.999% para evitar el pasaje de gérmenes o partículas mayores de 0.1 a 0.2 micras, sustentado con evidencia científica. (CARACTERISTICA ELIMINADA)

¿ Con precinto de seguridad. (CARACTERISTICA ELIMINADA)

¿ Merma del producto debe ser menor al 1% (CARACTERIOSTICA ELIMINADA)

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.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** CAP. III **Página:** 23

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

Literal a), c) y e) del Art. 2º de la ley y Art 16º, el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el area usuaria, se ACOGE su observacion, suprimriendose del NUMERAL

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2G/ML SOLUCION DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 LITRO

Especifico 5 CAP. III 23

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

Literal a), c) y e) del Art. 2° de la ley y Art 16°, el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

5 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL CAPITULO III,, lo siguiente:

- ¿En circuito cerrado, debe llevar filtro con una eficiencia del 99.999% para evitar el pasaje de gérmenes o partículas mayores de 0.1 a 0.2 micras, sustentado con evidencia científica.
- ¿Con precinto de seguridad.
- ¿Merma del producto debe ser menor al 1%

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2G/ML SOLUCION DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 LITRO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	15/05/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:10:39

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el literal K) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% (2G/100 ML) SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCULO CERRADO X 1 L, solicitan:

k)Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del poster emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM. N° 833-2015/MINSA y RM. N° 1000-2016-SA, que entro 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. Es decir, los laboratorios Farmacéuticos quedan exonerados de emitir dicho certificado debido a que se encuentra dentro de los alcances de su Certificado de Buenas Prácticas de manufactura para productos farmacéuticos, donde se encuentra categorizado el producto contenido en el ítem 01.

El no aclarar dentro de las bases la exoneración del CBPDT para laboratorios farmacéuticos, 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. 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.

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 mencionar dentro de las bases:

k) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del poster emitida por la ANM o ARM, 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. (los laboratorios farmacéuticos quedan exonerados de presentar certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte por encontrarse dentro de los alcances de la BPM).

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** K **Página:** 18

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:

En consulta con el area usuaria, se ACOGE su observacion, considerandose que los laboratorios farmacéuticos quedan exonerados de presentar certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte por encontrarse dentro de los alcances de la BPM. Al respecto, se precisa que que el ¿Documento técnico: Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios¿, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, cuya finalidad es ¿Regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad¿; establece que, ¿el Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿

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

...
k) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del poster emitida por la ANM o ARM, 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. (los laboratorios farmacéuticos quedan exonerados de presentar certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte por encontrarse dentro

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2G/ML SOLUCION DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 LITRO

de los alcances de la BPM).