

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-14-2024-OGESS-BM/CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ML solución con dispensador de circuito cerrado 1L, para atención a pacientes asegurados con el SIS-OGESS Bajo Mayo 2024

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	27/06/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	18:33:17

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observamos el literal B PLAZO DE ENTREGA del NUMERAL 10 , de las especificaciones Técnicas del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1, debido a que solicitan:

PLAZO DE ENTREGA:

¿ La entrega de los bienes se efectuará en 10 días calendarios, contabilizado dese el día siguiente de suscrito el contrato.

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; 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¿.

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:

¿ La entrega de los bienes se efectuará en 10 días calendarios, contabilizado dese el 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.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 10 Literal: CAP. III Página: 21

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 atención a la observación formulada por el participante y en coordinación con el área usuaria es necesario señalar, que el Art. 29 del RLCE aprobado por D.S N° 344-2018-EF y fe de erratas indica: 29.1. Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-14-2024-OGESS-BM/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ML solución con dispensador de circuito cerrado 1L, para atención a pacientes asegurados con el SIS-OGESS Bajo Mayo 2024

General

10

CAP. III

21

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:

relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta.

ART.16 de la Ley de Contrataciones se precisa que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar , siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación, además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido de lo observado por el participante podemos precisar que los bienes serán en entrega única, y no en entregas periódicas como se menciona.

Ahora bien el plazo de entrega ha sido definido en base a la necesidad real de la entidad a fin de que los bienes puedan ser distribuidos en menor tiempo posible, el mismo que se debe contabilizar a partir del día siguiente de la firma de contrato, ello ha permitido a la entidad trabajar de forma transparente y clara al momento de la ejecución de la misma, esto en la medida que evita controversias al momento de aplicar penalidades, pues la el plazo y el computo de la misma se encuentran bien definido, puesto que existe una planificación para poder cumplir con las metas y planes institucionales, asimismo es preciso indicar que los bienes serán recepcionados en el Almacén de la Entidad con el respectivo contrato, no afectando el desarrollo de la ejecución de la presente contratación.

Sumado a ello el estudio de mercado ha desmotrado pluralidad de postores de pueden cumplir con las condiciones establecidas en los términos de referencia. NO SE ACOGE LO SOLICITADO, por favor solicitamos CEÑIRSE A LAS BASES.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-14-2024-OGESS-BM/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ML solución con dispensador de circuito cerrado 1L, para atención a pacientes asegurados con el SIS-OGESS Bajo Mayo 2024

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	27/06/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	18:33:17

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 31 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1, debido a que solicitan las siguientes características:

No solicitan el número exacto y razonable de dispensadores circuito cerrado a pedal en comodato.

Observamos las especificaciones técnicas, ya que no especifican objetivamente la cantidad de dispensadores solicitados, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores por ser un accesorio costoso y fundamental para el correcto uso del jabón GLUCONATO CLORHEXIDINA 2% EN CIRCUITO CERRADO. Asimismo, mencionar que, al ser un dispensador costoso, la cantidad que requiera el hospital tiene efecto directo en el precio final ofertado por cada postor, que dependiendo de la cantidad de dispensadores a pedal requeridos, el precio final podría superar ampliamente el valor estimado del proceso de selección, hecho que generaría ventaja a productos con dispensadores simples y de baja calidad, que de ser adjudicados generarían continuas controversias por su mal funcionamiento, afectando los principios de eficacia y eficiencia del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. Asimismo, No requerir de forma clara y objetiva dispensadores circuito cerrado a pedal, resta claridad al proceso de selección y afecta el principio de publicidad del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado ya que no se sabe con objetividad cuales son las necesidades reales del hospital, en los puntos donde se requiere la instalación, ya que no mencionan los puntos o áreas donde se deberán instalar los dispensadores. También debemos mencionar, que existen mecanismos para garantizar a la entidad el continuo y correcto funcionamiento de los dispensadores, 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, por lo que no mencionar una cantidad exacta y razonable de dispensadores a pedal que cubran sus necesidades, se estaría contraviniendo 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.

Agregar que cada dispensador debe ser colocado donde se ubica un lavadero y punto de usos del producto, esto servirá de referencia para determinar la cantidad de dispensadores a pedal que necesiten o requieran.

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 DETALLAR EL NÚMERO RAZONABLE DE DISPENSADORES CIRCUITO CERRADO A PEDAL, REQUERIDOS POR EL ÁREA USUARIA EL MISMO QUE NO DEBE SUPERAR (1) DISPENSADOR POR CADA CUARENTA (50) LITROS A ADQUIRIR, PUESTO QUE AFECTARÍA DIRECTAMENTE LA OFERTA ECONOMICA DE LOS POSTORES QUE PUEDE SOBREPASAR CONSIDERABLEMENTE EL VALOR ESTIMADO DEL ÍTEM, Asimismo, mencionar que LOS PROVEEDORES SE ENCARGUEN DE LA INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPENSADORES CON LA FINALIDAD DE QUE SE ENCUENTREN OPERATIVOS HASTA AGOTAR TODOS LOS PRODUCTOS REQUERIDOS.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 21

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:

En atención a la observación formulada por el participante y previa coordinación con el área usuaria es necesario señalar, que el Art. 29 del RLCE aprobado por D.S N° 344-2018-EF y fe de erratas indica: 29.1. Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta.

ART.16 de la Ley de Contrataciones se precisa que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-14-2024-OGESS-BM/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ML solución con dispensador de circuito cerrado 1L, para atención a pacientes asegurados con el SIS-OGESS Bajo Mayo 2024

Específico

3.1

CAP. III

21

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:

contratar , siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación, además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese sentido en atención a la observación realizada precisamos en primer lugar que se especificó en el requerimiento que cada CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 mL, debe salir con su dispensador, esto en atención a la cantidad real a ser distribuidos en los diferentes establecimientos y centros de salud ámbito de intervención de la OGESS Bajo Mayo, sin embargo a fin de transparentar y promover la participación de los postores se acoge parcialmente lo solicitado precisando la siguiente información:

CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 mL....cantidad 1740
DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO...cantidad 1740
INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO..... No corresponde

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

A las bases integradas se agregara lo siguiente:

CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 mL....cantidad 1740
DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO...cantidad 1740
INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO..... No corresponde

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-14-2024-OGESS-BM/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ML solución con dispensador de circuito cerrado 1L, para atención a pacientes asegurados con el SIS-OGESS Bajo Mayo 2024

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	27/06/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	18:33:17

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el literal l) 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:

l)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.

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. Sin embargo, la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM. N° 833-2015/MINSA y RM. N° 1000-2016-SA, también permite que las droguerías contraten con terceros dicho servicio de transporte de terceros con Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, evidenciando el documento que evidencie la relación contractual.

El no aclarar dentro de las bases el permitir según el alcance de la norma que se contrate el servicio de transporte con el CBPDT, 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. (Se aceptará presentar certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de terceros, siempre que se evidencie documento de relación contractual).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j **Página:** 17

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 atención a la observación formulada por el participante y previa coordinación con el área usuaria es necesario señalar, que el Art. 29 del RLCE aprobado por D.S N° 344-2018-EF y fe de erratas indica: 29.1. Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta.

ART.16 de la Ley de Contrataciones se precisa que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar , siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación, además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

En ese orden precisamos que solicita documentos de presentación obligatoria según lo establecido en la Ficha de Hologación aprobado mediante RM -846-2020-MINSA, el mismo que entró en vigencia el 20.10.2020. Las fichas de homologación aprobadas son de uso obligatorio para todas contrataciones que realizan las Entidades. Art.30 del RLCE. Las mismas que contienen requisitos y características particulares a ser efectuadas por el postor y la ENTIDAD.

Por lo cual no es factible acoger lo solicitado por el postor, solicitamos ceñirse a las bases.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-OGESS-BM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ML solución con dispensador de circuito cerrado 1L, para atención a pacientes asegurados con el SIS-OGESS Bajo Mayo 2024

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-14-2024-OGESS-BM/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ML solución con dispensador de circuito cerrado 1L, para atención a pacientes asegurados con el SIS-OGESS Bajo Mayo 2024

Ruc/código : 20606214007

Nombre o Razón social : KRUPXEN E.I.R.L.

Fecha de envío : 27/06/2024

Hora de envío : 18:33:17

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el literal g) 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:

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. Observamos que en la solicitud del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no hace referencia a aquellos certificados que se encuentran en trámite de renovación (ojo no reinscripción), ya que la normativa señala que para considerar que un Certificado de BPM se encuentra vigente se debe cumplir con lo dispuesto en el segundo párrafo del Art. 110° del decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Reglamento de establecimientos farmacéuticos¿, que señala. ¿ ¿.Para el caso de Recertificación este debe ser solicitada como mínimo (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM) en los casos que por motivo de fuerza mayor debidamente justificado no pudiera realizar la auditoría solicitada podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas por un periodo no mayor de noventa (90 días) , siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento¿

El no aclarar dentro de las bases el permitir según el alcance de la norma que permite presentar certificados BPM con ampliación de vigencia por renovación anticipada, 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:

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. 110° del decreto Supremo N° 014-2011-SA ¿Reglamento de establecimientos farmacéuticos¿

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.1.1

Literal: g

Página: 17

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 atención a la observación formulada por el participante y previa coordinación con el área usuaria es necesario señalar, que el Art. 29 del RLCE aprobado por D.S N° 344-2018-EF y fe de erratas indica: 29.1. Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta.

ART.16 de la Ley de Contrataciones se precisa que el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar , siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura : AS-SM-14-2024-OGESS-BM/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : Adquisición de Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ML solución con dispensador de circuito cerrado 1L, para atención a pacientes asegurados con el SIS-OGESS Bajo Mayo 2024

General

2.2.1.1

g

17

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:

técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación, además de justificar la finalidad pública de la contratación.

En ese sentido en cumplimiento del segundo párrafo del Art. 110° del decreto Supremo N° 014-2011-SA -Reglamento de establecimientos farmacéuticos, se acoge la observación del participante, por ende el requisito quedará de la siguiente manera:

-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. 110° del decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de establecimientos farmacéuticos.

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

A las bases integradas quedará de la siguiente manera:

-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. 110° del decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de establecimientos farmacéuticos.