

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : RESINA FOTOCURABLE KIT (AC. GRABADOR + COMPONENTE) 4 JERINGAS/4 g PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 26/09/2023

Hora de envío : 19:51:15

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos para perfeccionar el contrato no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.4 Página: 18

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, manifiesta que, el documento indicado no es un documento otorgado por la Autoridad Sanitaria, el referido documento es otorgado por las municipalidades, el mismo que lo otorgan posterior a la Resolución de Autorización Sanitaria, el cual si es otorgado por la Autoridad Sanitaria. Asimismo, considerando que en el numeral 2.4 Requisitos para perfeccionar el contrato del Capítulo II Del procedimiento de Selección estas ya están establecidos en las Bases Estándar, no cabe la posibilidad, ni resulta ser necesario requerir para el perfeccionamiento del contrato dicho documento, por lo tanto, este comité de selección decide NO ACEPTAR lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAVELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : RESINA FOTOCURABLE KIT (AC. GRABADOR + COMPONENTE) 4 JERINGAS/4 g PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 26/09/2023

Hora de envío : 19:51:15

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPDT**

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III**

**Literal: A**

**Página: 22**

**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, manifiesta que, ya que la RM N°833-2016/MINSA y su modificatoria RM N° 1000-2016, PRECISAN:

Artículo 2.- Modificar el rubro V. Ámbito de aplicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833- 2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"V. AMBITO DE APLICACIÓN El presente 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, asimismo considerando que la observación corresponde a una consulta, este comité de selección decide NO ACEPTAR lo solicitado por el participante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : RESINA FOTOCURABLE KIT (AC. GRABADOR + COMPONENTE) 4 JERINGAS/4 g PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 26/09/2023

Hora de envío : 19:51:15

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que se está solicitando en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA solicitando lo siguiente:

c) Copia simple del protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad (¿)

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿titulo¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases como documento de calificación la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Se debe integrar:

- Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis, emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la norma correspondiente, por (¿) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

**Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 21**

**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, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una consulta respecto a DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA detallado en el literal f) del numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria de las bases, en la que se precisa: Copia simple del protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad emitido por la empresa fabricante del producto a ofertar, presentada en original o copia simple rubricada por el representante legal de la empresa, considerando que el documento en mención debe ser refrendado también por el Q.F. Director Técnico de la Empresa postora, por ser la parte Técnica de la Empresa postora, por lo tanto, este comité de selección decide ACEPTAR lo solicitado por el participante, la cual será incorporado en la integración de bases, quedando de la siguiente manera

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

f) Copia simple del Protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad emitido por la empresa fabricante del producto a ofertar, presentada en original o copia simple rubricada por el representante legal de la empresa, debe ser refrendado también por el Q.F. Director Técnico de la Empresa postora, por ser la parte Técnica de la Empresa postora.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : RESINA FOTOCURABLE KIT (AC. GRABADOR + COMPONENTE) 4 JERINGAS/4 g PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	26/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:51:15

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en las CARACTERISTICAS TECNICAS se está solicitando lo siguiente:

FECHA DE VENCIMIENTO: No menor de 18 meses a partir del día siguiente de ingreso en el almacén de la entidad.

Con el objeto de fomentar la mayor participación de postores, conforme al principio de Libertad de concurrencia previsto en la Ley de Contrataciones del Estado, el cual es de obligatorio cumplimiento conforme a lo previsto en la Opinión 121-2018/DTN, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria amplíe y se acepte la fecha de vencimiento a 16 meses. Se debe integrar:

FECHA DE VENCIMIENTO: No menor de 16 meses a partir del día siguiente de ingreso en el almacén de la entidad.

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

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, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una consulta respecto a la Fecha de Vencimiento del bien a adquirir, considerando que la entidad en ejercicios anteriores efectuó la adquisición del mencionado producto con vencimiento mayor a los 18 meses y siendo este distribuido a establecimientos de primer nivel de atención, donde el flujo de pacientes es lento, por lo tanto, este comité de selección decide NO ACEPTAR lo solicitado por el participante

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : RESINA FOTOCURABLE KIT (AC. GRABADOR + COMPONENTE) 4 JERINGAS/4 g PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 26/09/2023

Hora de envío : 19:51:15

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los documentos de presentación obligatoria se está solicitando lo siguiente:

g) Copia simple de certificado de buenas prácticas de Manufactura (BPM) y/o Buenas prácticas de almacenamiento (BPA), vigente a la fecha de presentación de propuestas.

1.-Se entiende que el certificado de (BPM) es un documento que se otorga al producto cumpliendo con estándares del país donde fue fabricado.

Sobre el particular, es necesario señalar que de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es equivalente a Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Por lo que, solicitar únicamente el BPM afecta la libertad de concurrencia y la igualdad de trato de aquellos proveedores que ofrecen productos importados.

2.-Se entiende por (CBPA) es un certificado de Buenas practicas de Almacenamiento el cual el producto debe ser almacenado en sus optimas temperaturas y cumpliendo con sus estándares de almacenamiento según el registro aprobado por Digemid.

En base a lo manifestado se solicita al ilustre Comité de Selección que al integrar las bases se establezca de la siguiente forma:

g.1) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

g.2) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17**  
**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, manifiesta que, la observación realizada por el participante corresponde a una consulta respecto a DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA detallado en el literal g) del numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria de las bases, en la que se precisa: Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (BPM) y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, para mayor claridad que permita mayor participación y pluralidad de postores, este comité de selección decide ACEPTAR PARCIALMENTE lo solicitado, debiendo incluirse en la integración de bases los documentos de Certificado de la Comunidad Europea CE, FDA, todos ellos vigentes, acorde a nivel de riesgo emitido por la autoridad u entidad competente del país de origen, a excepción de la Norma ISO 13485 para el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, asimismo efectúa precisiones respecto al Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, quedando de la siguiente manera:

g) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, se aceptará otros documentos como Certificado de la Comunidad Europea CE, FDA, todos ellos vigentes, acorde a nivel de riesgo emitido por la autoridad u entidad competente del país de origen.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-19-2023-C.S.-DIRESA/HVC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	RESINA FOTOCURABLE KIT (AC. GRABADOR + COMPONENTE) 4 JERINGAS/4 g PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2023 COMPRA REGIONAL E INSTITUCIONAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

	Específico	CAP II	2.2	17
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				

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

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

h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente a la fecha de la Presentación de Propuestas, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

Asimismo, de ser la empresa postora un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) está incluida en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).