

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-32-2024-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100 ML SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	19:40:00

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Tal como se detalla en el objeto de la convocatoria del presente procedimiento, la clorhexidina gluconato 2g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1LT, pertenece a la clasificación de producto farmacéutico, en la especialidad de medicamentos.

Ahora bien, para la distribución y transporte de productos farmacéuticos, se requiere mantener y cumplir con las condiciones especiales de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante para mantener las propiedades físicas y químicas del producto.

En ese orden de ideas, observamos las bases en el extremo de solicitar como documento de presentación obligatoria, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda, en conformidad al artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos y en atención a la ficha homologada del ítem que pretende adquirir la entidad, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

Solo si el postor fuese un laboratorio nacional, el Certificado de BPDT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano. Para el caso de las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos; así como dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, es obligatorio certificar en BPDT.

Asimismo para el caso que el postor (droguería) encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a un establecimiento farmacéutico, esta última empresa también deberá presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio).

Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de acuerdo a lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas 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 encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

Solicitamos al comité de selección en consulta con el usuario acoger la observación y adicionar como documento de presentación obligatoria la certificación del BPDT a nombre del postor, en conformidad al artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos y el Pronunciamiento N° 256-2023/OSCE-DGR.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 1 Página: 16

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

PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA, TRATO JUSTO E IGUALITARIO,

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, la observación. según el cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N°001-2016-S.A. y las RM N°833-2015/MINSA y RM N°1000-2016-S.A.

la cual solicita (BPDT) en productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRIS LS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100 ML SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

	Específico	2.2.1	1	16
--	------------	-------	---	----

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

PRINICPIO DE TRANSPARENCIA, TRATO JUSTO E IGUALITARIO,

Análisis respecto de la consulta u observación:

de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

Se agregara en las Especificaciones Técnicas

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

Quedando así:

¿Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), a nombre del proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM o la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM, según corresponda; en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N°001-2016-S.A. y las RM N°833-2015/MINSA y RM N°1000-2016-S.A. «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».

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRIS LS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100 ML SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	19:40:00

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en consulta precisar si se podrá presentar la certificación de BPM en proceso de trámite de recertificación, adjuntando la documentación sustentatoria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** 1 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA, la consulta.
Se agregará en las Especificciones Tecnicas.

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

Quedando así:

Se prodrá presentar la certificacion de BPM en proceso de recertificacion, adjuntando los documentos de Declaración Jurada del postor y copia del tramite que ha presentado

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRIS LS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100 ML SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	19:40:00

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección en consulta con el usuario, detallar la cantidad de dispensadores que el proveedor deberá ceder a la entidad para el uso del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

TRATO JUSTO E IGUALITARIO PRINICIO DE PUBLICIDAD PRINICIO DE TRANSPARENCIA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, la observacion la cantidad de dispensadres que se necesitan para la instalacion en los establecimientos seran entre 160 a 200 unidades.

Se agregara en las Especificaciones Tecnicas.

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

Quedando asi:

La Cantidad de dispensadores a instalar en los establecimientos de la Diris Lima Sur, será un promedio de 160 a 200 unidades.

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRIS LS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100 ML SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	19:40:00

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección en consulta con el usuario, precisar la cantidad exacta de dispensadores que requiere la entidad para el uso del producto y si el proveedor estará obligado a realizar la cesión e instalación de los dispensadores en calidad de como dato con la atención de la primera orden de compra.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

PRINICIO DE TRATO JUSTO E IGUALITARIO PRINICIO DE PUBLICIDAD PRINICIO DE TRANSPARENCIA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, la observacion.
Se agregara en las Especificaciones Tecnicas

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

Quedando así:

El proveedor, ganador de la Buen Pro, será responsable de la instalación de los dispensadores en los establecimientos de la DIRIS Lima Sur

La Cantidad de dispensadores a instalar en los establecimientos, por parte del provveedor, será un promedio de 200 a 250 unidades.

El tiempo que tendrá el proveedor, para realizar la instalación a los establecimientos será de 20 días hábiles, emitida la orden de compra.

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRIS LS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100 ML SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	19:40:00

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección en consulta con el usuario, precisar si la instalación de los dispensadores estará a cargo del ganador de la buena pro. Y con cuantos días contará el proveedor para la instalación de los dispensadores posterior a la cesión.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

PRINCIPIO DE TRATO JUSTO E IGUALITARIO PRINICIOPIO DE TRANSPARENCIA PRINICIOPIO DE PUBLICIDAD

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE, la observacion.
Se agregará en las Especificaciones Tecnicas.

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

Quedando así:

El proveedor, ganador de la Buen Pro, será responsable de la instalación de los dispensadores en los establecimientos de la DIRIS Lima Sur

La Cantidad de dispensadores a instalar en los establecimientos, será un promedio de 200 a 250 unidades.

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR
Nomenclatura :	AS-SM-32-2024-DIRIS LS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100 ML SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	19:40:00

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección en consulta con el usuario, precisar si el ganador de la buena pro, estará obligado a realizar el mantenimiento mensual de los todos los dispensadores instalados en la entidad, mientras exista la relación contractual o la entidad cuente con stock del producto ofertado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

PRINCIPIO DE TRATO JUSTO E IGUALITARIO PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA PRINCIPIO DE IMPARCIALIDAD

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, la observacion, el ganador de la Buena Pro, no se encargará del mantenimiento mensual de los dispensadores, cada establecimiento se encargará del mantenimiento de los dispensadores que se instalen.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-32-2024-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2G/100 ML SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	19:40:00

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección, utilizar y adjuntar la ficha homologada completa del ítem: clorhexidina gluconato 2g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1LT en la etapa de integración de bases para determinar las características técnicas y documentos que son de presentación obligatoria para la admisión de las ofertas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 21

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

PRINICIO DE Imparcialidad. Eficiencia. Transparencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, a la observacion, Tomar en cuenta lo Especificciones Tecnicas presentadas en las bases.

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

null