

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	16:54:28

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Tal como se detalla en el objeto de la convocatoria del presente procedimiento, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L, 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 y cumplimiento de 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.

En ese orden de ideas, se solicita considerar:

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. Pero si el postor es una droguerías que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos; así como dispositivos médicos, 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 a su nombre, 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA PRINCIPIO DE TRATO JUSTO E IGUALITARIO

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en consulta con el Área Usuaría precisa:

Considerando la autorización sanitaria de funcionamiento que adjunte el postor en la oferta, se deberá presentar el documento que le corresponda de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico que le corresponda.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

	Específico	2.2.1	2.2.1.1	16
--	------------	-------	---------	----

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA PRINICPIO DE TRATO JUSTO E IGUALITARIO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si el postor fuese un laboratorio nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por tanto, bastará con la presentación del certificado de BPM.

Si el postor fuese una droguería, es obligatorio la presentación de la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a su nombre.

Asimismo, para el caso que el postor (droguería) encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a un establecimiento farmacéutico, ambos deberán presentar el 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).

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. Considerando la autorización sanitaria de funcionamiento que adjunte el postor en la oferta, se deberá presentar el documento que le corresponda de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico que le corresponda. Si el postor fuese un laboratorio nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por tanto, bastará con la presentación del certificado de BPM.

Si el postor fuese una droguería, es obligatorio la presentación de la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a su nombre.

Asimismo, para el caso que el postor (droguería) encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a un establecimiento farmacéutico, ambos deberán presentar el 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).

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.

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

Al momento de integrar las bases, se modificará el literal k) de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta; incluyendo la absolución de la observación correspondiente.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	16:54:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:
Solicitamos al comité de selección, precisar si se deberá sustentar obligatoriamente el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitas por el área usuaria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en consulta con el Área Usuaría precisa:
Se deberá sustentar obligatoriamente el cumplimiento de las especificaciones técnicas detalladas en la FICHA DE HOMOLOGACIÓN del producto: Gluconato de clorhexidina 2g/100mL solución con dispensador de circuito cerrado 1L que son forman parte del requerimiento.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	16:54:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especial en consulta con el usuario, precisar si el informe técnico emitido por el laboratorio acreditado de la red MINSA debe tener una vigencia no mayor a cinco años, contados desde la presentación de las ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado d las Contrataciones en consulta con el Área Usuaría precisa: el informe técnico sobre irritación y corrosión aguda dermal emitido por el laboratorio acreditado de la red MINSA debe tener una vigencia no mayor a cinco años, contados desde la presentación de las ofertas.

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

Al momento de la integración, se incluirá en el numeral 4.2. de las especificaciones técnicas del requerimiento.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	16:54:28

Consulta: Nro. 4

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 documentación sustentatoria presentado a DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en consulta con el Área Usuaría precisa:
Se podrá presentar la certificación de BPM en proceso de trámite de recertificación, adjuntando la solicitud de recertificación presentada a DIGEMID.

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

Al momento de integrar las bases, se modificará el literal f) de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta; incluyendo la absolución de la observación correspondiente.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	16:54:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:
Solicitamos al comité especial en consulta con el usuario, confirmar si el ganador de la buena pro deberá ceder a la entidad 185 dispensadores circuito cerrado con la atención de la primera orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en consulta con el Área Usuaría precisa:
El ganador de la buena pro deberá ceder a la entidad 185 dispensadores circuito cerrado con la atención de la primera orden de compra

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	16:54:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especial en consulta con el usuario, precisar si el informe técnico sobre irritación y corrosión aguda dermal emitido por el laboratorio acreditado de la red MINSA debe tener una vigencia no mayor a cinco años, contados desde la presentación de las ofertas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en consulta con el Área Usuaría precisa:
El informe técnico sobre irritación y corrosión aguda dermal emitido por el laboratorio acreditado de la red MINSA debe tener una vigencia no mayor a cinco años, contados desde la presentación de las ofertas.

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

Al momento de la integración, se incluirá en el numeral 4.2. de las especificaciones técnicas del requerimiento.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	16:54:28

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:
Solicitamos al comité de selección en consulta con el usuario, precisar cuál será la penalidad por la falta de cesión de los dispensadores con la atención de la primera orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones en consulta con el Área Usuaría precisa:
No se realizará la conformidad de la recepción de la orden de compra, si el ganador de la buena pro no cumple con ceder con los dispensadores solicitados.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	18:15:51

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal h) 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:

g) 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:

En atención al DECRETO SUPREMO N° 020-2001-SA Reglamento el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines"" el área usuaria remite la siguiente información sobre el protocolo de análisis:

Artículo 28°.- El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. En el caso que el fabricante o quien encargue su fabricación no efectúe alguna de las pruebas consignadas en la farmacopea declarada o normas técnicas propias a las que se acoja el fabricante, a efectos de obtener el Registro Sanitario respectivo, dichas pruebas podrán efectuarse por el interesado en cualquier laboratorio acreditado de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad. En tales casos, DIGEMID podrá autorizar el internamiento de las muestras que resulten necesarias para la realización de dichas pruebas. En el caso de laboratorios que encargan la fabricación a terceros también podrán emitir protocolos de análisis de los productos que mandan elaborar siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura. En caso de que en el protocolo de análisis no se consigne los límites o especificaciones del producto o la metodología o técnica propia del fabricante, éstos podrán presentarse en una hoja adicional adjunta, suscrita por el o los profesionales responsables, la cual deberá ser considerada como parte de dicho protocolo analítico. Cuando la forma farmacéutica del producto no se encuentre en la farmacopea aceptada por ley, se aceptará la técnica analítica o la técnica propia del fabricante. Mediante el protocolo de análisis se garantiza la calidad del producto cuyo registro se solicita.""

Artículo 29°.- El protocolo de análisis debe consignar cuando menos lo siguiente: a) Nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis. b) El nombre del producto. c) La forma farmacéutica o cosmética, cuando corresponda. d) La farmacopea o suplemento de referencia actualizado al que se acoge el fabricante, o cuando el producto no se encuentre en farmacopea la metodología analítica o norma técnica propia a la que se acoge el fabricante. e) Fecha de vencimiento. f) El número de lote. g) La fecha de análisis. h) Los análisis físico-químicos y microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos cuando correspondan, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos. i) Firma del o los profesionales responsables del control de calidad. j) Las demás especificaciones particulares que, para cada tipo de producto, se establecen en el presente Reglamento.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	18:15:51

Observación: Nro. 9

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: GLUCONATO CLORHEXIDINA 4% EN CIRCUITO CERRADO, solicitan:

Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿¿(iii).

Observamos el requisito documentario solicitado, toda vez que, en el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ R.M. N° 833-2015/MINSA, modificado con R.M. N° 1000-2016/MINSA, dicha norma y la Autoridad Sanitaria nacional, permiten que las droguerías contraten el servicio de transporte con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y no necesariamente es obligatorio que el certificado BPDT se encuentre a nombre del postor, ya que solo basta con demostrar que existe un vínculo contractual entre la Droguería y el proveedor del servicio. Al limitar o poner trabas para el uso de un certificado de Buenas prácticas de Distribución y transporte a nombre de un tercero y con un vínculo contractual, se estaría imponiendo trabas documentarias a la pluralidad de postores y marcas que promueve la ley de contrataciones, afectando de esta manera el principio de LIBRE CONCURRENCIA del Art. 2° de la Ley de contrataciones del estado.

El no aclarar dentro de las bases la exoneración del CBPDT la disposición que permite a los postores según norma, el uso del Certificado de Buenas Prácticas de distribución y Transporte de un tercero con evidencia del vínculo contractual, 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 Distribución y Transporte vigente a nombre del poster o de un tercero que brinde el servicio, demostrando el vínculo contractual, 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.

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.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: k 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:

El área usaría no acoge la observación y precisa:

Que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

Que, el Art. 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N° 014-2011-SA, modificado por el Art. 1 del D.S. N° 002-2012-SA, establece que los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

General	2.2.1.1	k	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:

productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Asimismo, el artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, define al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ B PDT como aquel conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio de 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.

Con relación a ello, cabe precisar que el ¿Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios¿, aprobado mediante R.M. N° 833-2015/MINSA, modificado mediante R. M. 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¿.

Considerando la autorización sanitaria de funcionamiento que adjunte el postor en la oferta, se deberá presentar el documento de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico que le corresponda.

Si el postor fuese un laboratorio nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por tanto, bastará con la presentación del certificado de BPM.

Si el postor fuese una droguería, es obligatorio la presentación de la certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a su nombre.

Asimismo, para el caso que el postor (droguería) encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a un establecimiento farmacéutico, ambos deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (B PDT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio).

La exigencia del (B PDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

Adicionalmente a través de la revisión del Resumen Ejecutivo de del presente procedimiento, se puede verificar la pluralidad de postores y marcas que cumplen con el requerimiento.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	18:15:51

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el literal f) 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 los dispuesto en el segundo párrafo del Art. 110º del decreto Supremo Nº 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 renovación anticipada conforme el segundo párrafo del Art. 110º del decreto Supremo Nº 014-2011-SA, 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. 2º de Ley de Contrataciones y el Art. 29º 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. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º 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 se aceptará certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se encuentren en los supuestos del segundo párrafo del Art. 110º del decreto Supremo Nº 014-2011-SA ¿Reglamento de establecimientos farmacéuticos¿ por renovación anticipada.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usaría no acoge la observación y precisa:

Se deberá presentar 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).

Así mismo se podrá presentar la solicitud certificación de BPM en proceso de trámite de recertificación, adjuntando la solicitud de recertificación presentado ante DIGEMID.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

General	2.2.1.1	f	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:

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

Al momento de integrar las bases, se modificará el literal f) de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta; incluyendo la absolución de la observación correspondiente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	18:15:51

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 4.2 (CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN), solicitadas en el NUMERAL 3.1 ¿ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L, debido a que solicitan las siguientes características
DESCRIPCIÓN GENERAL: Llevar en su formulación sustancias tenso activas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión a las manos. Sustentado con ensayo emitido por laboratorio acreditado por la red (MINSA) sobre irritación, corrosión aguda dermal.

Envase inmediato (frasco) y accesorios deben ser herméticamente sellados (no tapa rosca), el cual no debe permitir abrir o cerrar el frasco, como medida de bioseguridad.

Observamos que dicha especificación no corresponde a la Ficha de Homologación aprobada por PERÚ COMPRAS y que es de uso obligatorio desde su publicación para todos los requerimientos que realice el área usuaria para el ítem (CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2 g/100 mL SOL DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 L), ya que no usar la ficha de Homologación del ítem, representa una vulneración arbitraria e ilegal a la Ley de Contrataciones del Estado y sus disposiciones obligatorias para el uso 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. 2ºde la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR Y RETIRAR DE LAS BASES LAS CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN solicitadas en el numeral 4.2 de las Especificaciones Técnicas, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III, para el ítem N° 1GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L Y UTILIZAR CONFORME A LEY, UNICAMENTE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 846-2020-MINSA.
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:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 30

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:

El área usaría acoge en partes la observación y precisa:

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

	Específico	3.1	CAP. III	30
--	------------	-----	----------	----

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:

Hacemos de conocimiento que el área usuaria para elaborar el requerimiento uso la Ficha de Homologación aprobada por PERÚ COMPRAS, tal como se detalla en las bases del presente procedimiento a paginas N° 22 al N°28.

Así mismo se informa que no se está modificando ni alterándolas especificaciones técnicas detalladas en la FICHA DE HOMOLOGACION del producto que pretende adquirir la Entidad. Para el caso de la especificación técnica: Llevar en su formulación sustancias tenso activas y humectantes que protegen la piel y ayudan a atenuar la agresión de las manos. Sustentado con ensayo emitido por laboratorio acreditado por MINSA sobre irritación, corrosión aguda dermal, tiene como fin abordar este problema, el foco de la antisepsia de las manos está modificándose con el propósito de mantener la salud y la integridad de la piel como medida preventiva contra las infecciones y mantener la adherencia al lavado de manos. En sus directrices más recientes, la AORN (Association Of Perioperative Registered Nurses) recomienda tener en cuenta los siguientes criterios cuando se elige un producto para la higiene quirúrgica de las manos:

- El agente para la higiene quirúrgica de las manos deberá contener un preparado antimicrobiano no irritante.

En cuanto a la especificación técnica: envase inmediato (frasco) y accesorios deben ser herméticamente sellados (no tapa rosca), el cual no debe permitir abrir o cerrar el frasco, como medida de bioseguridad, se procederá a retirar en la etapa de integración de bases.

Adicionalmente a través de la revisión del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias del presente procedimiento, se puede verificar la pluralidad de postores y marcas que cumplen con el requerimiento.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	18:15:51

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 4.2 (CARACTERISTICAS DEL COMPONENTE), solicitadas en el NUMERAL 3.1 ¿ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L, debido a que solicitan las siguientes características

CARACTERÍSTICAS DEL COMPONENTE:

Este componente activo tiene como característica ser:

- ¿ Bactericida, fungicida, virucida.
- Deberá presentar obligatoriamente informe técnico de prueba de enfrentamiento microbiano a Staphylococcus aureus, pseudomona aeruginosa, microorganismos aerobios, hongos filamentosos levaduras, concentración mínima inhibitoria, debidamente sustentado con ensayo emitido por laboratorio acreditado por la red (MINSA).
- ¿ El Contenido de Gluconato de clorhexidina al 2% no debe ser menor a 1.8g/100ml ni mayor a 2.2g/100ml, equivalente al 90.0% y 110.0% respectivamente.
- ¿ Efectividad antimicrobiana de calidad farmacéutica, con un PH desde 5.0 hasta 7.0.
- ¿ Uso: Asepsia de lavado de mano en todos los procedimientos clínicos y quirúrgicos.
- ¿ Este producto debe venir en frasco con dispensador en circuito cerrado.
- ¿ Presentación: 1000 cc, frasco de polietileno de alta densidad o polipropileno o policloruro de vinilo, con dosificador en circuito cerrado de uso continuo.
- Frasco debe garantizar las propiedades físicas y químicas del producto. Frasco de fácil ensamblaje, hermético, exento de rebabas en la boquilla y/o aristas cortantes. El frasco debe contar con un caño dispensador para espuma, el cual debe ser resistente flexible o rígido y libre de pegamentos.
- ¿ La vigencia mínima del producto deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses.
- Adjuntar carta de garantía la cual se debe entregar a la firma del contrato.
- ¿ Adjuntar protocolo de análisis emitido y suscrito por el laboratorio fabricante del producto.

Observamos que dicha especificación no corresponde a la Ficha de Homologación aprobada por PERÚ COMPRAS y que es de uso obligatorio desde su publicación para todos los requerimientos que realice el área usuaria para el ítem (CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2 g/100 mL SOL DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 L), ya que no usar la ficha de Homologación del ítem, representa una vulneración arbitraria e ilegal a la Ley de Contrataciones del Estado y sus disposiciones obligatorias para el uso 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¿.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato 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, MODIFICAR y RETIRAR LAS CARACTERISTICAS DEL COMPONENTE, solicitadas en el NUMERAL 4.1 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1 GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L Y UTILIZAR CONFORME A LEY, ÚNICAMENTE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 846-2020-MINSA.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren document

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 30

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:

El área usaría no acoge la observación y precisa:

Hacemos de conocimiento que el área usuaria para elaborar el requerimiento uso la Ficha de Homologación aprobada por PERÚ COMPRAS, tal como se detalla en las bases del presente procedimiento a paginas N° 22 al N°28.

Asi mismo se informa que no se esta modificando ni alterando las especificaciones técnicas detalladas en la FICHA DE HOMOLOGACIÓN del producto que pretende adquirir la entidad.

Sin embargo se procederá a retirar en etapa de la integración de las bases, la siguientes especificaciones:

Bactericida, fungicida, virucida.

Deberá presentar obligatoriamente informe técnico de prueba de enfrentamiento microbiano a Staphylococcus aureus, pseudomona aeruginosa, microorganismos aerobios, hongos filamentosos levaduras, concentración mínima inhibitoria, debidamente sustentado con ensayo emitido por laboratorio acreditado por la red (MINSA).

Las demás especificaciones técnicas detalladas a pagina 30, son las mismas de la ficha homologada.

Adicionalmente a través de la revisión del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias del presente procedimiento, se puede verificar la pluralidad de postores y marcas que cumplen con el requerimiento.

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

Al momento de la integración de las bases, se modificara el numeral 4.2. características del componente, de acuerdo a la absolución del área usuaria.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	18:15:51

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 4.2 (CARACTERISTICAS DEL DISPENSADOR MANUAL DE CIRCUITO CERRADO), solicitadas en el NUMERAL 3.1 ¿ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L, debido a que solicitan las siguientes características
CARACTERISTICAS DEL DISPENSADOR MANUAL DE CIRCUITO CERRADO:
BOMBILLA O PEDAL DE IMPULSIÓN:
¿ Pedal debe ser de policloruro de vinilo (PVC) o poliolefina termoplástica, resistente a la presión de uso continuo, que mantenga memoria de forma, la base debe permitir estabilidad.

CIRCUITO DE FILTRACIÓN:

¿ Caño surtidor para frasco con circuito cerrado de polietileno de alta densidad o policloruro de vinilo (PVC) polipropileno (PP), exento de rebabas y/o aristas cortantes, hermético.
¿ Manguera conectora de policloruro de vinilo (PVC), longitud mínima de 1.5m.
¿ Filtro de aire con membrana de porosidad, de politetrafluoroetileno (PTFE), porosidad menor o igual a 0.2 um.

SOPORTE DEL ENVASE PARA ASEGURAMIENTO DE LA PARED.

¿ Sujetador: tornillo silicona.
¿ Material: polímero o de metal.

Observamos que dicha especificación no corresponde a la Ficha de Homologación aprobada por PERÚ COMPRAS y que es de uso obligatorio desde su publicación para todos los requerimientos que realice el área usuaria para el ítem (CLORHEXIDINA (ESPUMA) 2 g/100 mL SOL DISPOSITIVO DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO 1 L), ya que no usar la ficha de Homologación del ítem, representa una vulneración arbitraria e ilegal a la Ley de Contrataciones del Estado y sus disposiciones obligatorias para el uso 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 y RETIRAR LAS CARACTERISTICAS DEL DISPENSADOR MANUAL DE CIRCUITO CERRADO, solicitadas en el NUMERAL 4.2 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS-, de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2G/100 ML SOLUCIÓN CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L Y UTILIZAR CONFORME A LEY LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN APROBADA MEDIANTE RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 846-2020-MINSA.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 31

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:

El área usaría no acoge la observación y precisa:
 Hacemos de conocimiento que el área usuaria para elaborar el requerimiento uso la Ficha de Homologación aprobada por PERÚ COMPRAS, tal como se detalla en las bases del presente procedimiento a paginas N° 22 al N°28.
 Asi mismo se informa que no se esta modificando ni alterando las especificaciones técnicas detalladas en la FICHA DE HOMOLOGACIÓN del producto que pretende adquirir la entidad.
 Sin embrago, se procederá a retirar en etapa de la integración de las bases, las siguientes especificaciones:
 CARACTERÍSTICAS DEL DISPENSADOR MANUAL DE CIRCUITO CERRADO:
 BOMBILLA O PEDAL DE IMPULSIÓN:
 Pedal debe ser de policloruro de vinilo (PVC) o poliolefina termoplástica, resistente a la presión de uso continuo, que mantenga memoria de forma, la base debe permitir estabilidad.
 CIRCUITO DE FILTRACIÓN:
 Caño surtidor para frasco con circuito cerrado de polietileno de alta densidad o policloruro de vinilo (PVC) polipropileno (PP), exento de rebabas y/o aristas cortantes, hermético.
 Manguera conectora de policloruro de vinilo (PVC), longitud mínima de 1.5m.
 Filtro de aire con membrana de porosidad, de politetrafluoroetileno (PTFE), porosidad menor o igual a 0.2 um.

SOPORTE DEL ENVASE PARA ASEGURAMIENTO DE LA PARED.
 Sujetador: tornillo silicona.
 Material: polímero o de metal.

Adicionalmente a través de la revisión del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias del presente procedimiento, se puede verificar la pluralidad de postores y marcas que cumplen con el requerimiento.

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

Al momento de la integración de las bases, se modificara el numeral 4.2. características del dispensador manual de circuito cerrado, de acuerdo a la absolución del área usuaria.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	05/07/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	18:15:51

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 1.9 B PLAZO DE ENTREGA de las bases y el NUMERAL 4.9, de las especificaciones Técnicas del CAPÍTULO III de las Bases para el ítem N° 1, debido a que solicitan:

PLAZO DE ENTREGA:

¿ 2Da entrega: (90 días de la primera entrega).

Observamos el plazo de la 2DA 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 no se señala de forma clara el inicio de dicho plazo y si la entidad es responsable de emitir la orden de compra para dicha entrega, 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, 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 LA 2DA ENTREGA y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS:

PLAZO DE ENTREGA:

¿ 2Da entrega: (90 días de la primera entrega), debiendo la entidad emitir y notificar la orden de compra con 15 días calendarios como mínimo antes de cumplir dicho plazo.

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:** 4.9 **Literal:** CAP. III **Página:** 35

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:

El área usará no acoge la observación y precisa: El area usuaria a determinado el plazo entrega de acuerdo a su necesidad y poder contar con el bien en los plazos establecidos en le requerimiento para el cumplimiento de sus objetivos. Para la atención del producto la oficina de logística emitirá la orden de compra con las dos entregas.

Adicionalmente a través de la revisión del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias del presente procedimiento, se puede verificar la pluralidad de postores y marcas que cumplen con el requerimiento.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2024-HRL-OEC-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2g/100ml SOLUCION CON DISPOSITIVO DE CIRCUITO CERRADO 1L PARA LOS SERVICIOS DEL DPTO DE ENFERMERIA DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE		

	General	4.9	CAP. III	35
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:				

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