

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 20/09/2024

Hora de envío : 15:42:54

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

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

H) Copia simple de certificado de análisis ¿¿.

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP, los certificados y/o protocolos de análisis deberían cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario, así también, con las formalidades que exige la Norma Sanitaria, datos actualizados y los plazos y tiempos de análisis que exige la farmacopea de referencia al momento de presentación de ofertas.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 18

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CONSULTA EN RELACIÓN A LA COPIA SIMPLE DEL PROTOCOLO DE ANALISIS

Efectivamente la apreciación es correcta se solicita una copia simple del Protocolo de Análisis porque en ella se detalla los ensayos realizados y sus correspondientes resultados, garantizando el cumplimiento de las especificaciones técnicas descritas en la ficha homologada.

Se aclara que de acuerdo a los tiempos; el certificado o Protocolo de Análisis debe estar vigente a la fecha del cronograma de la presentación de la oferta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:42:54

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el literal f) 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:

j) 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 emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Según lo dispuesto en el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, para los productos farmacéuticos la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es un requisito indispensable para emitir el Registro Sanitario y para la fabricación de dichos productos; de no poseer vigente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, los Laboratorios Fabricantes, no pueden producir ni comercializar productos farmacéuticos, debido a que incurrirían en una total falta apacible de sanción por parte de DIGEMID. Es por lo mencionado, que el comité de selección debe hacer cumplir las normas sanitarias de mantener vigente el certificado BPM en todo el proceso de selección y ejecución contractual, por parte de los postores participantes y postor adjudicado con la buena pro.

En tal sentido consultamos al digno comité de selección si en virtud al principio de vigencia tecnológica del art. 2º de la ley de contrataciones del estado y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, los postores deben presentar Certificado de Buenas prácticas de Manufactura Vigente durante toda la etapa del proceso de selección y ejecución contractual, no admitiendo documentos alternativos a laboratorios nacionales, por estar conforme a norma.

¿Es correcta nuestra apreciación?

De lo contrario, conforme al numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CONSULTA CON RELACIÓN A COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM).

El comité de selección aclara que dicho documento obligatorio se aplicará para la Ejecución contractual del procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:42:54

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

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

PLAZO DE ENTREGA:

¿ Los bienes en materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de hasta cinco (05) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato y notificada la orden de compra.

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

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

Cabe señalar que, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA las condiciones deben ser claras y no generar trabas en la trazabilidad del proceso, de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2º de Ley y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EL PLAZO DE ENTREGA y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS:

PLAZO DE ENTREGA:

Los bienes en materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de hasta cinco (05) días calendario, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 7 Literal: CAP III Página: 18

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:

OBSERVACIÓN DEL PLAZO DE ENTREGA:

El comité de selección acoge su observación, dando como Plazo de entrega de HASTA 05 DIAS calendario contabilizados al día siguiente de notificada la ORDEN DE COMPRA.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

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

General7CAP III18

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:42:54

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

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

OTROS REQUERIMIENTOS:

Dispensadores en Comodato

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

¿ De uso continuo.

¿ Con precinto de seguridad.

¿ Envase inmediato y dispensador deben ser herméticamente sellados (libre de pegamento) que permita estabilidad.

¿ Merma del producto debe ser menor al 1%

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

Cabe mencionar, que existe obligatoriedad del uso de la ficha homologada por parte del comité de selección, el mismo que no puede ser alterado en su alcance o adicionar características 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¿. Al adicionar características de manera arbitraria, la entidad está vulnerando totalmente la Ficha homologada en su propósito de estandarizar la especificación técnica.

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 EN EL NUMERAL 5 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL CAPITULO III, RETIRANDO DEL SUBTITULO OTROS REQUERIMIENTOS las siguientes características:

OTROS REQUERIMIENTOS:

Dispensadores en Comodato

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

¿ De uso continuo. RETIRAR DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

¿ Con precinto de seguridad. RETIRAR DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

¿ Envase inmediato y dispensador deben ser herméticamente sellados (libre de pegamento) que permita estabilidad. RETIRAR DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

¿ Merma del producto debe ser menor al 1%. RETIRAR DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: CAP III Página: 22

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:

OBSERVACIÓN DE LAS CARACTERISTICAS DEL BIEN:

Al respecto; el comité de selección NO ACOGE la observación.

El comité de selección respetuoso de las Normas y Leyes, entiende que la ficha Homologada no puede ser modificada, la misma indica que LA ENTIDAD mantiene la facultad de solicitar el ENVASE INMEDIATO como producto farmacéutico del producto ofertado, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente Por lo tanto, en el ítem 5 (OTROS REQUERIMIENTOS), se cambiará al término de ENVASE INMEDIATO.

¿¿ENVASE INMEDIATO:

Dispensador comodato = 90 und.

*Los dispensadores serán comodato según necesidad de los servicios los cuales se instalaran por la empresa adjudicada sin costo adicional para la entidad. La instalación de los dispensadores comodato, se realizará con la atención de la primera orden de compra, el mismo que debe realizarse el día de la entrega del producto materia de convocatoria. Los equipos en cesión de uso ingresarán por almacén central y serán instalados en los servicios de acuerdo al cuadro de distribución que se agregará a las especificaciones técnicas.

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

*De uso continuo.

*Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, que garantice la calidad e integridad del producto.

*De fácil ensamblaje y exento de partículas extrañas.

*Con precinto de seguridad.

*Con pedal de expulsión que mantenga memoria de forma, resistente a la presión de uso continuo.

*EL dispensador debe ser herméticamente sellado (libre de pegamento) que permita la estabilidad.

*Merma del producto debe ser menor al 1 %

*Instalación y mantenimiento de dispensadores principalmente de los pedales de expulsión debe realizarse cada tres meses y/o cuando el usuario lo requiera, el que debe ser presentado en un cronograma de mantenimiento preventivo. Debiendo este cubrir el periodo de vigencia del contrato y/o hasta el término del producto.

*El mantenimiento correctivo será según necesidad de usuario y de respuesta inmediata, al sólo llamado del área usuaria por teléfono o correo electrónico, debiendo ser esta no mayor de 24 horas después de producirse el desperfecto.

*El proveedor está obligado a realizar el soporte técnico, provisión de repuestos, capacitación y entrenamiento a los usuarios.

El ganador de la buena pro debe emitir al área usuaria un informe de la instalación de los dispensadores e informe del mantenimiento preventivo y correctivo.

*El soporte donde es colocado el frasco debe tener un adhesivo y/ o sistema que soporte el peso y la manipulación durante los recambios respectivos.

*La falta de soporte técnico será considerado por la entidad como incumplimiento de contrato¿¿

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:42:54

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

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

k)Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del poster emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM. N° 833-2015/MINSA y RM. N° 1000-2016-SA, que entro en vigencia a partir del 02 de enero del 2018.

Observamos que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte es un documento obligatorio para Droguerías especializadas en el transporte y distribución de productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos que requieran cadena de frío para su traslado. Es decir, los laboratorios Farmacéuticos quedan exonerados de emitir dicho certificado debido a que se encuentra dentro de los alcances de su Certificado de Buenas Prácticas de manufactura para productos farmacéuticos, donde se encuentra categorizado el producto contenido en el ítem 01.

El no aclarar dentro de las bases la exoneración del CBPDT para laboratorios farmacéuticos, genera una total barrera de ingreso y limitante de la pluralidad de marcas y postores, toda vez que contraviene totalmente los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección mencionar dentro de las bases:

k) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a nombre del poster emitida por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en la RM. N° 833-2015/MINSA y RM. N° 1000-2016-SA, que entró en vigencia a partir del 02 de enero del 2018. (los laboratorios farmacéuticos quedan exonerados de presentar certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte por encontrarse dentro de los alcances de la BPM).

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 18

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

OBSERVACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDT)

Al respecto se acoge la OBSERVACIÓN, y se aclara que la empresa postora debe garantizar que los servicios de transportes tercerizados cumplan con estar certificados en Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT), acompañando la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (contrato por el servicio).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:16:27

Observación: Nro. 6

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 y especificar claramente los siguientes puntos:

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 droguería que participa 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 el Certificado a su nombre para acreditar la certificación en 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 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 el Pronunciamiento N° 256-2023/OSCE-DGR.

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):

Principio de legalidad, Principio de Trato Justo e Igualitario.

Análisis respecto de la consulta u observación:

OBSERVACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPDT)

Al respecto se acoge la OBSERVACIÓN, y se aclara que la empresa postora debe garantizar que los servicios de transportes tercerizados cumplan con estar certificados en Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT), acompañando la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

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

Especifico2.2.12.2.1.118

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

Principio de legalidad, Principio de Trato Justo e Igualitario.

Análisis respecto de la consulta u observación:

(contrato por el servicio).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:16:27

Consulta: Nro. 7

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 ante DIGEMID.

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:

CONSULTA EN RELACIÓN A COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM),

Se aclara la consulta: que la certificación se admitirá para el proceso de selección, pero será de carácter obligatorio para La Ejecución Contractual.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2024-INMP-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20507734775	Fecha de envío :	20/09/2024
Nombre o Razón social :	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	21:16:27

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos las bases en el extremo de solicitar al comité de selección, solicitar como documento de presentación obligatoriamente el rotulado del envase inmediato, empaque y/o embalaje de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del producto farmacéutico ofertado que permita sustentar el cumplimiento estricto de lo señalado en los numerales 2.1.2.1, 2.1.2.2, 2.1.4, 2.1.4.1 y 2.1.4.2 de la FICHA DE HOMOLOGACIÓN.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1 Literal: j Página: 18

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

Principio de legalidad, Principio de Trato Justo e Igualitario, Principio de moralidad

Análisis respecto de la consulta u observación:

OBSERVACION DEL ROTULADO DEL ENVASE INMEDIATO:

Se acoge parcialmente la observación, puesto que se cambiará los términos del ítem 5 (en el párrafo OTROS REQUERIMIENTOS) a ENVASE INMEDIATO y el rotulado debe ir acorde a la normativa vigente

¿¿ ENVASE INMEDIATO:

Dispensador comodato = 90 und.

*Los dispensadores serán comodato según necesidad de los servicios los cuales se instalaran por la empresa adjudicada sin costo adicional para la entidad. La instalación de los dispensadores comodato, se realizará con la atención de la primera orden de compra, el mismo que debe realizarse el día de la entrega del producto materia de convocatoria. Los equipos en cesión de uso ingresarán por almacén central y serán instalados en los servicios de acuerdo al cuadro de distribución que se agregará a las especificaciones técnicas.

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

*De uso continuo.

*Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, que garantice la calidad e integridad del producto.

*De fácil ensamblaje y excepto de partículas extrañas.

*Con precinto de seguridad.

*Con pedal de expulsión que mantenga memoria de forma, resistente a la presión de uso continuo.

*El dispensador debe ser herméticamente sellado (libre de pegamento) que permita la estabilidad.

*Merma del producto debe ser menor al 1 %

*Instalación y mantenimiento de dispensadores principalmente de los pedales de expulsión debe realizarse cada tres meses y/o cuando el usuario lo requiera, el que debe ser presentado en un cronograma de mantenimiento preventivo. Debiendo este cubrir el periodo de vigencia del contrato y/o hasta el término del producto.

*El mantenimiento correctivo será según necesidad de usuario y de respuesta inmediata, al sólo llamado del área usuaria por teléfono o correo electrónico, debiendo ser esta no mayor de 24 horas después de producirse el desperfecto.

*El proveedor está obligado a realizar el soporte técnico, provisión de repuestos, capacitación y entrenamiento a los usuarios.

El ganador de la buena pro debe emitir al área usuaria un informe de la instalación de los dispensadores e informe del mantenimiento preventivo y correctivo.

*El soporte donde es colocado el frasco debe tener un adhesivo y/ o sistema que soporte el peso y la manipulación durante los recambios respectivos.

*La falta de soporte técnico será considerado por la entidad como incumplimiento de contrato¿¿

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

null