

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20609521091	Fecha de envío :	12/06/2024
Nombre o Razón social :	SAFETY AND TRUST S.A.C.	Hora de envío :	21:42:38

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores miembros del comité de selección se solicita para la integración de bases retirar para una mayor pluralidad de postores los certificados de buenas practicas de manufactura y buenas practicas de almacenamiento ya que dichos certificados son específicamente a las empresas dedicadas a los fármacos como droguerías, haciendo vulnerable al proceso de selección, ya que dicho producto es industrializado y no requiere dichas certificaciones para su venta como proveedores del estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 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:

Se precisa, que no se retirará los certificados de buenas practicas de manufactura y buenas practicas de almacenamiento. El repelente siendo producto sanitario según DIGEMID, se solicita el certificado según normativa. por cuanto debe contarse con evidencia que el producto se encuentre almacenado en óptimas condiciones de almacenamiento, toda vez, que pueda existir un deterioro del mismo por indebida protección del producto.

Asimismo, se precisa que no se esta haciendo un direccionamiento hacia las DROGERIAS, debido a que lo solicitado esta establecido en el Artículo 15 y 22 de la Ley Nº 29459 y modificatorias, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios , las cuales son concordantes con la Resolución Ministerial Nº 055-99.SA/DM, que aprueba el Manual de Buenas Practicas de Manufactura de Productos Farmacéuticos; y, Resolución Ministerial Nº 132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, motivo por el cual no se retira dichos certificados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	12:19:27

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

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

A. CAPACIDAD LEGAL  
HABILITACION

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPDT

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

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

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

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

Acápite de las bases :    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1 - 8    **Página:** 34

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

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

Se acoge la observación. Por ser producto sanitario, con motivo de la integración de las bases se agregará, como segundo punto del literal A

CAPACIDAD LEGAL - HABILITACION de los Requisitos de Calificación, pagina 27 y 29 de las Bases del numeral 3.1 y 3.2 respectivamente del Capitulo III de la sección específica de las bases, según lo siguiente:

(...)

Requisitos:

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

Acreditación:

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

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

Con motivo de la integración de bases se agregara lo siguiente:

Requisitos:

Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en

**Entidad convocante :** INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

**Nomenclatura :** AS-SM-5-2024-INEI-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

---

caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

Acreditación:

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTE CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	12:19:27

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación con relación a los documentos para la admisión de la oferta, siendo que solicitan lo siguiente: 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (PÁG. 18) g) Documentación que acredite el testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite.

Al respecto, podemos observar que se esta solicitando documentación que se encuentra dentro de lo exceso y ni siquiera se está solicitando lo mínimo y necesario con relación al producto requerido. Nos referimos a que no se está solicitando, por ejemplo: - CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS En cambio, se está solicitando que se haga un estudio clínico aparte del análisis que los fabricantes desarrollan al momento de la fabricación y ello implica que los postores hagan un gasto muy oneroso para poder participar en el presente procedimiento de selección, dando como resultado que se limite la participación de los posibles postores.

Asimismo, es prudente mencionar que los laboratorios fabricantes en el proceso de fabricación desarrollan el testeo dermatológico y son aprobadas mediante un CERTIFICADO DE ANÁLISIS que lo emite el laboratorio fabricante y creemos que sería innecesario volver a realizar un testeo dermatológico en un laboratorio diferente.

En ese tenor de ideas, es prudente mencionar que según lo establecido en diversos pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE, se señala que las Entidades deben solicitar lo mínimo y necesario para el correcto cumplimiento del procedimiento de selección, siendo que este no debe ser un medio en el cual se limite la participación de posibles postores y por ende se vulnera los principios que rigen la Ley de Contrataciones, COMO POR EJEMPLO LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA, IGUALDAD DE TRATO. Adicionalmente, el numeral 29.3 del artículo 29 del RLCE prohíbe de manera expresa que SE INCLUYE EXIGENCIAS DESPROPORCIONADAS AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN, IRRAZONABLES E INNECESARIAS.

En ese sentido, en atención a lo señalado en los párrafos precedentes, se le reitera la solicitud de SUPRIMIR de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA la presentación del LITERAL G) quedando de la siguiente manera:

g) Presentar Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante.

Asimismo, se precisa que, en el proceso del año anterior, se procedió a realizar el agregado de y/o certificado de análisis, por consiguiente, y bajo el principio de predictibilidad, solicitamos se actúe de la misma forma AS-SM-17-2023-INEI-1.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 26

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

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

Se acoge parcialmente la observación. Teniendo en cuenta que el bien a adquirir es un producto sanitario que se aplicará directamente a la piel del trabajador, por lo que, los componentes o ingredientes del bien pueden afectar al trabajador, por lo que se solicita el documento en mención con el fin de salvaguardar la seguridad y salud del trabajador. Además, se solicita testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite, donde el análisis puede ser el protocolo o certificado de análisis.

Por lo que, con motivo de la integración de las bases se agregara, en la tercera viñeta del literal 8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, según lo siguiente:

(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante

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

Con motivo de la integración de bases se agregara lo siguiente:

(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	12:19:27

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

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

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

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

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

Se debe integrar:

- Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: III    Literal: 3.1 - 8    Página: 24

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

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

Se acoge parcialmente la observación. Teniendo en cuenta que el bien aa dquirir es un producto sanitario que se aplicará directamente a la piel del trabajador, por lo que, los componente o ingredientes del bien pueden afectar al trabaajdor, por lo que se solicita el documento en mención con el fin de salvaguardar la seguridad y salud del trabajador. Además, se solicita testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite, donde el análisis puede ser el protocolo o certificado de análisis.

Por lo que, con motivo de la integración de las bases se agregara, en la tercera viñeta del literal 8 del numeral 3.1 del Capitulo III de la sección especifica de las bases, según lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante

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

Con motivo de la integración de bases se agregara lo siguiente:

(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	12:19:27

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en las características se está solicitando lo siguiente:

ITEM Nº 1 ¿ ITEM Nº 2 :

¿ DEET: 0 a 15%

Observamos en las especificaciones técnicas del repelente de insectos, principio activo principal indica el principio activo principal (también conocido como icaridina o picaridina) que sea como mínimo de 15%.

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria con el fin de AMPLIAR la pluralidad de postores y marcas Puedan aceptar este producto activo sea de 15% a 20% como mínimo ya que este porcentaje es adecuado para realizar la función de repelente de insectos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** eett    **Página:** 23

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

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

No se acoge la observación. Con el fin de salvaguardar la seguridad y salud de los trabajadores y evitar o disminuir reacciones dermatológicas en los mismos, se solciita la cantidad de DEET 0 a 15%.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	12:23:29

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del Item paquete N ° 1 se coloca como requisito ¿Testeado Dermatológicamente¿. Sin embargo, según la normativa nacional exigida por DIGEMID, no es un requisito para inscribir y comercializar un repelente en el mercado peruano. Al colocar este requisito se está vulnerando el principio de la competencia justa y con igualdad de condiciones estipulados en el Art. 2 inciso b y e de la Ley 30225 de Contrataciones del Estado. Limitando la participación de otros postores.  
Se solicita colocar dicho requisito como opcional.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: EETT Página: 24**

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

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

Se acoge parcialmente la observación. Teniendo en cuenta que el bien aa dquirir es un producto sanitario que se aplicará directamente a la piel del trabajador, por lo que, los componente o ingredientes del bien pueden afectar al trabaajdor, por lo que se solicita el documento en mención con el fin de salvaguardar la seguridad y salud del trabajador. Además, se solicita testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite, donde el análisis puede ser el protocolo o certificado de análisis.

Por lo que, con motivo de la integración de las bases se agregara, en la tercera viñeta del literal 8 del numeral 3.1 del Capitulo III de la sección especifica de las bases, según lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Con motivo de la integración de bases se agregara lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20607427217	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO VITAL MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:16:51

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación con relación a los documentos para la admisión de la oferta, siendo que solicitan lo siguiente:

**2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (PÁG. 17)**

g) Documentación que acredite el testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite.

Al respecto, podemos observar que se esta solicitando documentación que se encuentra dentro de lo exceso y ni siquiera se esta solicitando lo mínimo y necesario con relación al producto requerido.

Nos referimos a que no se está solicitando, por ejemplo:

**- CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS**

En cambio, se está solicitando que se haga un estudio clínico aparte del análisis que los fabricantes desarrollan al momento de la fabricación y ello implica que los postores hagan un gasto muy oneroso para poder participar en el presente procedimiento de selección, dando como resultado que se limite la participación de los posibles postores. Asimismo, es prudente mencionar que los laboratorios fabricantes en el proceso de fabricación desarrollan el testeo dermatológico y son aprobadas mediante un CERTIFICADO DE ANÁLISIS que lo emite el laboratorio fabricante y creemos que sería innecesario volver a realizar un testeo dermatológico en un laboratorio diferente.

En ese tenor de ideas, es prudente mencionar que según lo establecido en diversos pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE, se señala que las Entidades deben solicitar lo mínimo y necesario para el correcto cumplimiento del procedimiento de selección, siendo que este no debe ser un medio en el cual se limite la participación de posibles postores y por ende se vulnere los principios que rigen la Ley de Contrataciones, siendo que a la letra dice:

**Artículo 2°. Principios que rigen las contrataciones**

a) Libertad de concurrencia: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

b) Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. ( ).....

Por otro lado, de acuerdo al análisis realizado es de conocimiento que el Reglamento de la Ley de Contrataciones detalla en el Artículo 29 detalla textualmente lo siguiente:

**29.3. Al definir el requerimiento NO SE INCLUYE 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.

**29.4. En la definición del requerimiento NO SE HACE REFERENCIA A** fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, **NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS**, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular.

Por otro lado, es prudente mencionar que en su proceso del año pasado (A.S. N° 017-2023-INEI-1) se ACOGIÓ PARCIALMENTE ya que se entendió y se consideró la inclusión del CERTIFICADO Y/O PROTOCOLO DE ANÁLISIS emitido por el fabricante, siendo que con ello se garantizaba y salvaguardaba la salud de los trabajadores del INEI, evitando reacciones dermatológicas.

En esa línea de análisis, y con el respaldo de diversos pronunciamientos, cabe reiterar que, de acuerdo con los Principios de Libertad de Concurrencia y Competencia, las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, debiendo incluirse disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

En ese sentido, en atención a lo señalado en los párrafos precedentes, se le reitera la solicitud de INCLUIR en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA la presentación del LITERAL G) , siendo que quedaría de la siguiente manera:

**2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (PÁG. 17)**

g) Documentación que acredite el testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

---

dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite; o, con el Certificado y/o protocolo de análisis. (INCLUIR)

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

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

ARTICULO 2 DE LA LEY 30225

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

Se acoge parcialmente la observación. Teniendo en cuenta que el bien a adquirir es un producto sanitario que se aplicará directamente a la piel del trabajador, por lo que, los componente o ingredientes del bien pueden afectar al trabajador, por lo que se solicita el documento en mención con el fin de salvaguardar la seguridad y salud del trabajador. Además, se solicita testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite, donde el análisis puede ser el protocolo o certificado de análisis.

Por lo que, con motivo de la integración de las bases se agregara, en la tercera viñeta del literal 8 del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, según lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante

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

Con motivo de la integración de bases se agregara lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20607427217	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO VITAL MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:16:51

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Sres. del comité de selección, se les presenta la siguiente observación con relación a la omisión de la obligatoriedad de la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, siendo que a continuación detallamos lo siguiente:

"En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra vigente, donde señala lo siguiente: "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, ALMACENAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACIÓN Y EXPENDIO DE LOS PRODUCTOS farmacéuticos, dispositivos médicos, y PRODUCTOS SANITARIOS, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro. "Según indican en las bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto. Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Con dicho criterio, se estaría garantizando una real competencia en la presentación de las ofertas, evitando prácticas restrictivas proscritas por la Ley. Asimismo, si se tiene en cuenta que la finalidad del procedimiento de selección es la de obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público de la Entidad convocante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2.    **Literal:** A    **Página:** 29

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

ARTICULO 2 DE LA LEY 30225

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

Se acoge la observación. Por ser producto sanitario, con motivo de la integración de las bases se agregará, como segundo punto del literal A

CAPACIDAD LEGAL - HABILITACION de los Requisitos de Calificación, pagina 27 y 29 de las Bases del numeral 3.1 y 3.2 respectivamente del Capitulo III de la sección específica de las bases, según lo siguiente:

(...)

**Requisitos:**

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

**Acreditación:**

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

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

Con motivo de la integración de bases se agregara lo siguiente:

**Requisitos:**

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

**Acreditación:**

Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-INEI-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

---

Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20607427217	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO VITAL MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:16:51

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación con relación a la inclusión de ciertas documentaciones que algunas empresas solicitan incluir y que ellas no son necesarias para garantizar un correcto proceso en la ejecución contractual.

Hay empresas que solicitan la inclusión de ciertas documentaciones innecesarias para el procedimiento de selección, tales como la LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO MUNICIPAL, ETC.

En principio es importante mencionar que en las BASES se esta solicitando la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, dichos documentos son emitidos por DIGEMID y para poder tramitarla necesariamente se cuenta con dichos permisos o licencias de funcionamiento municipal, es por ello que es innecesario y lo único que se busca es hacerlo engorroso el proceso de selección.

En función a ello, solicitamos que el presente procedimiento de selección sea prolijo, siendo que lo principal que se debe buscar es que la entidad cumpla su finalidad de adquirir productos que cumplan con sus especificaciones técnicas y que tengan un buen costo en beneficio del usuario.

Con dicho criterio, se estaría garantizando una real competencia en la presentación de las ofertas, evitando prácticas restrictivas proscritas por la Ley. Asimismo, si se tiene en cuenta que la finalidad del procedimiento de selección es la de obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público de la Entidad convocante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.2.      Literal: -      Página: 29

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

ARTICULO 2 DE LA LEY 30225

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

No se acoge la observación: Se precisa, que no se retirará los certificados de buenas practicas de manufactura y buenas practicas de almacenamiento. El repelente siendo producto sanitario según DIGEMID, se solicita el certificado según normativa. por cuanto debe contarse con evidencia que el producto se encuentre almacenado en óptimas condiciones de almacenamiento, toda vez, que pueda existir un deterioro del mismo por indebida protección del producto.

Asimismo, se precisa que no se esta haciendo un direccionamiento hacia las DROGERIAS, debido a que lo solicitado esta establecido en el Artículo 15 y 22 de la Ley N° 29459 y modificatorias, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios , las cuales son concordantes con la Resolución Ministerial N° 055-99.SA/DM, que aprueba el Manual de Buenas Practicas de Manufactura de Productos Farmacéuticos; y, Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, motivo por el cual no se retira dichos certificados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20607427217	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO VITAL MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:16:51

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Se les presenta la siguiente consulta con relación al porcentaje que compone el DEET, ya que en las especificaciones técnicas indican lo siguiente:

- N,N diethyk-toluamide (DEET) 0-15%.

Que deberíamos entender, que se trata de una composición como mínimo debe ser de 15% DEET y no menor de eso, es correcto ¿??

Ello significa que si se presenta mayor a 15% DEET, la propuesta será aceptada sin ningún inconveniente ya que entendemos que sería una mejora lo que se esta presentando y obviamente se sabe que cuanto mayor es el porcentaje DEET, tiene mayor tiempo de protección y por ende el producto tiene un mayor costo

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con el fin de salvaguardar la seguridad y salud de los trabajadores y evitar o disminuir reacciones dermatológicas en los mismos, se solciita la cantidad de DEET 0 a 15%.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20607427217	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	GRUPO VITAL MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:16:51

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Sres. Del comité de selección se les presenta la siguiente consulta:  
Podemos observar que las especificaciones técnicas del ÍTEM N° 1 y ÍTEM N° 2 cuentan con las mismas especificaciones técnicas, en base a ello creería que como un tema de mejora también se puede entregar los dos ítems en la presentación de 120ml, ya que no hay mucha diferencia en el tamaño e incluso el de 120ml el costo es mayor, y en función a ello creería que no habría ningún tipo de inconveniente ya que el usuario tendr+ia mayor cantidad del producto en mención, es correcta nuestra apreciación ¿?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: - Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que no se puede entregar los dos ítems en la presentación de 120ml, debido a que el area usuaria a establecido en su requerimiento, para el Item 1: REPELENTES DE INSECTOS PARA PIEL X 120ML y para el Item 2: REPELENTES DE INSECTOS PARA PIEL X 100ML. Asimismo, indicamos que en las bases del procedimiento en mencion no se ha establecido ninguna mejora en el CAPITULO IV FACTORES DE EVALUACION. Por otro lado, la indagacion de mercado se ha realizado, de acuerdo a los items indicados.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20612173827	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	REDCENTER COMPANY S.R.L.	Hora de envío :	23:56:46

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en las Especificaciones técnicas para el producto del Ítem 1 indican DEET de 0 a 15%.

Solicitamos al comité de selección con el fin de AMPLIAR la pluralidad de postores y marcas Puedan aceptar que el DEET para este producto sea de 15% a 20% como mínimo ya que este porcentaje es adecuado para realizar la función de repelente de insectos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 3.1.    **Página:** 23

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

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

No se acoge la observación. Con el fin de salvaguardar la seguridad y salud de los trabajadores y evitar o disminuir reacciones dermatológicas en los mismos, se solciita la cantidad de DEET 0 a 15%.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20612173827	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	REDCENTER COMPANY S.R.L.	Hora de envío :	23:56:46

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta solicitan en la viñeta g) documentación que acredite el testeo dermatológico.

Solicitamos al comité de selección que la documentación que acredite el testeo dermatológico sea retirada ya que consideramos que es una documentación considerada como excesiva en su lugar podrían solicitar la documentación mínima y necesaria para el uso de repelentes como el "certificado o protocolo de análisis" tal como otras entidades solicitaron en diversos procedimientos de selección de adquisición de repelentes. En ese sentido vemos innecesario la solicitud de un testeo dermatológico, los laboratorios fabricantes de repelentes desarrollan el testeo dermatológico que son debidamente aprobadas mediante un CERTIFICADO DE ANALISIS.

**Acápíte de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** CAP II      **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:**

Se acoge parcialmente la observación. Teniendo en cuenta que el bien aa dquirir es un producto sanitario que se aplicará directamente a la piel del trabajador, por lo que, los componente o ingredientes del bien pueden afectar al trabaajdor, por lo que se solicita el documento en mención con el fin de salvaguardar la seguridad y salud del trabajador. Además, se solicita testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite, donde el análisis puede ser el protocolo o certificado de análisis.

Por lo que, con motivo de la integración de las bases se agregara, en la tercera viñeta del literal 8 del numeral 3.1 del Capitulo III de la sección especifica de las bases, según lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante

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

Con motivo de la integración de bases se agregara lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-INEI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE REPELENTES CONTRA INSECTOS

Ruc/código :	20612173827	Fecha de envío :	13/06/2024
Nombre o Razón social :	REDCENTER COMPANY S.R.L.	Hora de envío :	23:56:46

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en las especificaciones técnicas del Ítem 1 solicitan el testeo dermatológicamente.

Solicitamos al comité de selección que el testeo dermatológico sea retirada ya que consideramos que es una especificación considerada como excesiva o en su lugar podrían solicitar el "certificado o protocolo de análisis" tal como otras entidades solicitaron en diversos procedimientos de selección de adquisición de repelentes. En ese sentido vemos innecesario la solicitud de un testeo dermatológico, los laboratorios fabricantes de repelentes desarrollan el testeo dermatológico que son debidamente aprobadas mediante un CERTIFICADO DE ANALISIS.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 23**

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

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

Se acoge parcialmente la observación. Teniendo en cuenta que el bien aa dquirir es un producto sanitario que se aplicará directamente a la piel del trabajador, por lo que, los componente o ingredientes del bien pueden afectar al trabaajdor, por lo que se solicita el documento en mención con el fin de salvaguardar la seguridad y salud del trabajador. Además, se solicita testeo dermatológico por cualquier laboratorio acreditado o sociedad dermatológica del Perú como internacional o certificación ISO o estudios o análisis clínica que lo acredite, donde el análisis puede ser el protocolo o certificado de análisis.

Por lo que, con motivo de la integración de las bases se agregara, en la tercera viñeta del literal 8 del numeral 3.1 del Capitulo III de la sección especifica de las bases, según lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante

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

Con motivo de la integración de bases se agregara lo siguiente:  
(...); o, con el Certificado y/o protocolo de análisis emitido por el fabricante