

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD METROPOLITANA DE LIMA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-MML-OGA-OL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PROTECTOR O BLOQUEADOR SOLAR PARA EL PLAN DE OPERACIONES "RECUPERACIÓN DEL MERCADO CENTRAL Y MESA REDONDA 2023"

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	09:04:17

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observamos que en las bases NO se está solicitando lo siguiente:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

Hacemos la presente observación, ¿(¿) como CONJUNTO DE NORMA MÍNIMA OBLIGATORIA que establecen los requisitos y procedimientos 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, registro sanitario y NSO (PROTECTOR SOLAR FPS 50+), 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(¿)¿ Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su Artículo 2°, 10°, 69°, 70° y 71°

Por lo tanto, SOLICITAMOS se integren en las bases como documento obligatorio, la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

Requisito:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, emitido por Digemid a nombre del postor participante, y el caso de ser un consorcio, ambos consorciados deben te CBPT

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.2 **Página:** 25

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se le precisa al participante que el artículo 110 del Decreto Supremo N°014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, modificado por el Decreto Supremo N°002-2012-SA ha previsto que "Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria", advirtiéndose de la exposición de motivos del Decreto Supremo N°002-2012-SA (que modificó el mencionado artículo en el sentido señalado) que "teniendo los productos sanitarios (cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal) bajo riesgo sanitario, su certificación en Buenas Prácticas (es decir, la obtención de su Certificado) es voluntaria, hecho que no lo exonera del cumplimiento de las mismas (...)"

Ahora bien, sobre la calificación de los productos objeto de contratación del presente prodecimiento, cabe señalar que la Decisión 516 y 833 de la Comunidad Andina han catalogado a los bloqueadores solares como "productos cosméticos", por lo mismo, en concordancia con lo señalado previamente y las condiciones de la contratación (plazo de ejecución, entrega y otras condiciones), la Entidad ha tenido a bien NO solicitar el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE, en vista al bajo riesgo sanitario de los productos a adquirir.

Siendo así, no resulta atendible la solicitud del participante.

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

Ninguna

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD METROPOLITANA DE LIMA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-MML-OGA-OL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PROTECTOR O BLOQUEADOR SOLAR PARA EL PLAN DE OPERACIONES "RECUPERACIÓN DEL MERCADO CENTRAL Y MESA REDONDA 2023"

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	09:04:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

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

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

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

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

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

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglament

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se le precisa al participante que los documentos contenidos en el expediente de contratación ya han establecido aquellas capacidades necesarias con las que debe contar el contratista para ejecutar las prestaciones objeto de contratación (requisitos de calificación), siendo que, la mencionada licencia de funcionamiento ha sido descrita por el mismo Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) como "aquel acto administrativo que expide la municipalidad a una persona jurídica (empresa) para el desarrollo de las actividades económicas en su respectiva jurisdicción, en ese sentido, dicho documento no se encuentra relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para llevar a cabo la actividad materia de contratación" (Fuente: Pronunciamiento N°515-2019/OSCE-DGR).

Por lo mismo, no resulta atendible la solicitud del participante en vista a que esta se basa en que "en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de funcionamiento".

Sobre el citado Pronunciamiento N°143-2022/OSCE-DGR que menciona el participante, respeto a la licencia municipal, se advierte que el mismo versa sobre una presunta violación al Principio de Economía por la Entidad convocante (Gobierno Regional de Piura ¿ Salud Morropón - Chulucanas) en el sentido que esta se encontró solicitando la licencia de funcionamiento (condición pre establecida en las bases de su procedimiento) como documento de admisión de oferta, siendo que el OSCE dispondría que su solicitud se efectuase para el perfeccionamiento del contrato.

Cabe señalar además que no se advirtió motivación que se encuentre orientada a imperar que la solicitud de licencia de funcionamiento sea exigida en los procedimientos de selección convocados bajo la Ley de Contrataciones del Estado N°30225.

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

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD METROPOLITANA DE LIMA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-MML-OGA-OL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PROTECTOR O BLOQUEADOR SOLAR PARA EL PLAN DE OPERACIONES "RECUPERACIÓN DEL MERCADO CENTRAL Y MESA REDONDA 2023"

Ninguna

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD METROPOLITANA DE LIMA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-MML-OGA-OL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PROTECTOR O BLOQUEADOR SOLAR PARA EL PLAN DE OPERACIONES "RECUPERACIÓN DEL MERCADO CENTRAL Y MESA REDONDA 2023"

Ruc/código :	20600597583	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA FARMACEUTICA PERUANA S.A.C. - DROFAR PERU S.A.C	Hora de envío :	18:54:38

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS:
FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR, Mínimo FPS 50+ o 50 SPF+,
Se considerará solo los productos que cumplan el requerimiento del Factor de Protección Solar Mínimo FPS 50+ 0 50SPF, ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1 Literal: 5.1.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se le precisa al participante que las bases del procedimiento han establecido aquellas características del producto que la Entidad busca adquirir, siendo que para la presentación de ofertas se ha previsto la presentación de "Copia simple de Fichas Técnicas y/o Folletos y/o manuales y/o brochures y/o instructivos y/o catálogos u otros documentos similares para acreditar como mínimo las siguientes características de los bienes previstos en el numeral 5.1.1.de las especificaciones técnicas(...):

¿Presentación: Tubo o frasco de plástico, con aspecto cremoso de color blanco, sin aroma, sin grumos y de rápida absorción de 110 ml o 110 gr o superior.

¿ Factor de protección solar: Mínimo FPS 50 + o 50 SPF+ (Sun Protection Factor)

¿ Factor de protección a rayos UVA y UVB.

¿ Protección contra rayos ultravioleta del tipo A y B (UVA/UVB)."

De lo anterior, se precisa que los postores deberán acreditar en la presentación de ofertas, entre otras características, que el producto ofertado cumple con:

Factor de protección solar: Mínimo FPS 50 + o 50 SPF+ (Sun Protection Factor)

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

Ninguna

Entidad convocante : MUNICIPALIDAD METROPOLITANA DE LIMA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-MML-OGA-OL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PROTECTOR O BLOQUEADOR SOLAR PARA EL PLAN DE OPERACIONES "RECUPERACIÓN DEL MERCADO CENTRAL Y MESA REDONDA 2023"

Ruc/código :	20600597583	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA FARMACEUTICA PERUANA S.A.C. - DROFAR PERU S.A.C	Hora de envío :	18:54:38

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente otorgada por DIGEMID, en caso el postor sea importador o droguería. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente otorgada por DIGEMID, en caso el postor sea importador o droguería

Se entiende que lo escrito en el párrafo mencionado, Los postores a presentarse deben ser únicamente importador o droguería.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, sobre los requisitos de calificación, se le precisa al participante que, ADICIONALMENTE a la exigencia de contar con "Inscripción vigente en el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridad Regional de Salud (ARS), Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) u Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) según corresponda.", las bases del procedimiento han previsto que:

EN CASO EL POSTOR SEA LABORATORIO: El postor deberá acreditar que cuenta con "Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente otorgada por DIGEMID, (...)"

EN CASO EL POSTOR SEA IMPORTADOR O DROGUERÍA: El postor deberá acreditar que cuenta con "Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente otorgada por DIGEMID, (...)"

De lo anterior, se desprende que el postor puede ser importador o droguería o laboratorio.

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

Ninguna