

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO: MILRINONA 10 MG/10 ML 10 ML INYECTABLE

Ruc/código : 20506813191

Fecha de envío : 27/05/2024

Nombre o Razón social : GREY INVERSIONES S.A.C.

Hora de envío : 17:44:06

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°1

Vigencia del producto

En las especificaciones para la vigencia señala lo siguiente:

¿La vigencia deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes¿

Al respecto solicitamos al área usuaria, que este requisito se modifique, dado que los procesos de importación del producto demandan un determinado tiempo, además de los posteriores procesos de Almacenamiento distribución y transporte del producto.

Por tal razón, se solicita al área usuaria establecer una vigencia mínima del producto de 12 meses, con carta de compromiso de canje.

Amparamos nuestra solicitud, en los principios de libertad de concurrencia, e Igualdad de trato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ANEXO N°03 **Literal:** RTM **Página:** 31

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a) y b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria mediante la Nota Informativa N°001121-2024/SFAR-SUST-USDT-INSNSB, acoge la observacion y manifiesta que aceptará la modificación de la vigencia a 12 meses adjuntando carta de compromiso de canje.

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

ANEXO N°03 - FICHA TÉCNICA

"(¿) Especificaciones de la vida útil del producto:

La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes, no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de doce (12) meses para las entregas sucesivas(...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO: MILRINONA 10 MG/10 ML 10 ML INYECTABLE

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:44:06

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°2

Plazo de entrega

En las bases del procedimiento señalan lo siguiente:

PARA LA PRIMERA ENTREGA

¿¿ Se entregarán en el plazo de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato¿¿

SIGUIENTES ENTREGAS

¿¿ Para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

Al respecto, se solicita al área usuaria nos aclare si para la primera entrega así como para las siguientes entregas se nos notificará con anticipación las órdenes de compra o si es que se internarán los bienes con el contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 1.9 **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. c),

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previo pronunciamiento del área técnica mediante la Nota Informativa N°001121-2024/SFAR-SUST-USDT-INSNSB, aclara que, para la Primera entrega, se entregarán en el plazo de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO y las Siguietes entregas se realizarán en forma periódica trimestral de acuerdo con el cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

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

no aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO: MILRINONA 10 MG/10 ML 10 ML INYECTABLE

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:44:06

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°3

Rotulado o Inserto o Ficha Técnica

Al respecto, en las bases del procedimiento da a entender que para acreditar dicho literal (i), se deberá presentar cualquiera de esos documentos (Rotulado o Inserto o Ficha Técnica), ya que la palabra ¿o¿ hace referencia que puede ser uno de ellos y no los tres documentos como indica en las bases. Sin embargo, dentro de dicho literal (i) se pide acreditar el rotulado e inserto (ambos documentos) contradiciéndose con lo indicado en el literal (i). Se pide al comité de selección, aclarar si se presentará los tres documentos o solo bastará con uno de ellos, para acreditar dicho literal (i).

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** i **Página:** 19

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. c),

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previo pronunciamiento del área técnica, mediante la Nota Informativa N°001121-2024/SFAR-SUST-USDT-INSNSB, acoge la observacion y manifiesta que se presentará los tres documentos (Rotulado, Inserto y Ficha Técnica)

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

CAPITULO II

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta:

"(¿)

i) ROTULADO, INSERTO Y FICHA TÉCNICA (COPIA SIMPLE)

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de rotulados e insertos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del producto farmacéutico requerido, detalladas en el Anexo N° 4 ¿ RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES) (...)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO: MILRINONA 10 MG/10 ML 10 ML INYECTABLE

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:44:06

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°4

Otras Penalidades

En el Capítulo III ¿ Especificaciones:

¿El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad¿
No cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de documentos detallados en el numeral 10 de los RTM en el plazo máximo de 24 horas de realizada la entrega del bien.

Al respecto solicitamos que el área usuaria, modifique este requisito, en la medida que de la redacción del punto 3.1 numeral 16 se da entender que además del incumplimiento de la prestación se contemplaría penalidad por la omisión de presentación de documentos que ya se encuentran exigidos para concretar el internamiento, lo que implicaría la imposición de dos penalidades por retraso injustificado y por no cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de los documentos.

Por tal razón, se solicita que el área usuaria suprima esta otra penalidad.

Amparamos nuestra solicitud, en lo dispuesto en el Art. 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado que exige que las penalidades deben ser objetivas, razonables, congruentes y proporcionales

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 16 **Página:** 29

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

Art. 163 del Reglamento de la Ley de C. E. Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a) y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previo pronunciamiento del área técnica, mediante la Nota Informativa N°001121-2024/SFAR-SUST-USDT-INSNSB, no acoge la observación, y aclara que en relación al numeral 15.PENALIDADES, corresponde al internamiento de los bienes, mientras que en el numeral 16. OTRAS PENALIDADES "No cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de documentos detallados en el numeral 9 de los RTM en el plazo máximo de 24 horas de realizada la entrega del bien" corresponde a la documentación

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

no aplica

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO: MILRINONA 10 MG/10 ML 10 ML INYECTABLE

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:44:06

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N°1

Certificado de análisis.

En las bases del procedimiento señalan lo siguiente:

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante;

Con respecto a este punto, este requisito solicitado en las bases, debe ser modificado, puesto que la ANM en su momento verifico y aprobó el CoA del producto, dando la validez respectiva y por tanto se infiere su conformidad regulatoria, es decir que la validez de la mención de la edición de la farmacopea oficial a la cual se acoge el producto fue verificada por la ANM al momento de la calificación del Registro correspondiente, por lo que resulta válido que el Comité de Selección acepte los certificados de análisis que hagan referencia a la Farmacopea a la que se acoge el fabricante de la forma en que fue consignada para su aprobación. Este requisito fue debidamente analizado por la ANM y aceptó el formato con la mención de "USP VIGENTE", en los certificados de análisis proporcionados para el Registro del producto. Al respecto, solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria que se acepte o precise que también serán aceptados los certificados de análisis conforme fueron aprobados por la ANM

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2 **Literal:** h **Página:** 21

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

Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, previo pronunciamiento del área técnica, mediante la Nota Informativa N°001121-2024/SFAR-SUST-USDT-INSNSB acoge la observación y se aceptará los certificados de análisis que hagan referencia a la Farmacopea a la que se acoge el fabricante de la forma en que fue consignada para su aprobación, siempre y cuando este contenga los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, a fin de garantizar la calidad del producto tal como se menciona en las bases.

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

no aplica