

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante :     | SEGURO SOCIAL DE SALUD  |
| Nomenclatura :           | LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1   |
| Nro. de convocatoria :   | 1   |
| Objeto de contratación : | Bien  |
| Descripción del objeto : | CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS. |

|                         |                                      |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20606123095                          | Fecha de envío : | 01/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío :  | 06:56:58   |

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Observamos que el bien requerido sea convocado a través de una LP, siendo un producto que se encuentra incluido en el LBySC con FICHAS TÉCNICAS homologadas por PERUCOMPRAS, según el siguiente detalle:

DENOMINACIÓN: Alcohol etílico, 70°, gel, 1 L

Código CUBSO: 5199999900385366

RESOL, DE APROBACIÓN: Resolución Jefatural N° 000145-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA

Por lo anterior expuesto, el bien ALCOHOL ETÍLICO 70° GEL x 1L, debe ser convocado a través de una SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12 Literal: - Página: 13

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

Art. 2 a) b) c) de la LCE

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto,

- El bien requerido por la institución es Alcohol etílico 70° x 1 L Gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera) FR.
- El bien que se oferta en el LBySC Fichas Técnicas homologadas por PERU COMPRAS es Alcohol etílico 70° GEL 1 L ¿.

De la evaluación y análisis global, se verifica que podría tratarse de un mismo producto ¿Alcohol etílico 70° x 1 L Gel¿; sin embargo, un análisis más profundo nos permite verificar que la Ficha Técnica homologada por PERU COMPRAS no incluye en su formulación, nuestro requerimiento ¿con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera¿; no verificandose en la misma la presencia de las sustancias mencionadas.

En tal sentido, La Ficha Técnica homologada por PERU COMPRAS, no sustenta las especificaciones técnicas requeridas por EsSalud "contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera"

NO SE ACOGE, lo señalado por el observante.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |                                      |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20606123095                          | Fecha de envío : | 01/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío :  | 06:56:58   |

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Según las bases de la Licitación Publica N° 10-2024-ESSALUD/CEABE-1, no se evidencia como requisito la Presentación del documento:  
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

- Dicho documento es importante debido a que allí se sustenta la información técnica del producto ofertado como es:
- Nombre del producto con el aparece en registro sanitario
  - Concentración del principio activo
  - Características del producto
  - Envase inmediato
  - Envase mediato
  - Marca
  - Fabricante
  - Dimensiones
  - Entre otros datos

Por consiguiente sírvase aclarar si este documento va ser incorporado en la documentación técnica obligatoria. Cabe precisar que lo anterior mencionado no se encuentra contemplado en el ANEXO I de las bases.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: e      Página: 18

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

Art. 2 a) b) c) de la LCE

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

Al respecto mencionar, que el numeral 4 y 5 del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales incluido en las bases, se especifica los requisitos mínimos que van hacer evaluados durante la presentación de ofertas; donde se verificará la información técnica suficiente para garantizar el cumplimiento de especificaciones técnicas del producto requerido, no siendo necesario alguna FICHA TÉCNICA adicional.  
NO SE ACOGE, lo señalado por el observante.

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

-

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante :     | SEGURO SOCIAL DE SALUD  |
| Nomenclatura :           | LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1   |
| Nro. de convocatoria :   | 1   |
| Objeto de contratación : | Bien  |
| Descripción del objeto : | CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS. |

|                         |                                      |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20606123095                          | Fecha de envío : | 01/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío :  | 06:56:58   |

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Observamos que las bases en el numeral 6. LOGOTIPO precise que los envases ¿inmediato y mediato¿ llevarán el logotipo solicitado por la entidad (¿), contradiciendo lo estipulado en el numeral 4.5 ROTULADOS, donde se menciona que el postor presentará los rotulados mediato, inmediato e inserto del producto terminado SEGÚN LO OFERTADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Por lo tanto, correspondería que el LOGOTIPO se exija en aquellos envases que de acuerdo a lo ofertado por el postor y que según su forma de presentación, se encuentre aprobado en su REGISTRO SANITARIO.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6    **Literal:** -    **Página:** 29

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

Art. 2 a) b) c) de la LCE

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

Al respecto, lo señalado en el numeral 4.5 de los RTMyCG (presentación de rotulados mediato, inmediato e inserto), forma parte del expediente técnico que presenta cada empresa como parte de su propuesta y que es validada luego por el OEC para el otorgamiento de la buena pro.

Lo dispuesto en el numeral 6 de los RTMyCG ¿LOGOTIPO¿, esta referido al momento de la entrega de los productos (obviamente adjudicados) en los almacenes de la institución, momento en el cual obligatoriamente todas empresas que obtuvieron la buena pro deben imprimir el LOGO institucional ¿EsSalud¿, ¿Prohibida su venta¿ y ¿N° del proceso de selección¿, entre otros, de acuerdo a las condiciones señaladas en las bases.

No se acoge lo señalado por la empresa.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |                                      |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20606123095                          | Fecha de envío : | 01/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío :  | 06:56:58   |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consultamos al CS, si se considera como parte del EMBALAJE, las CAJAS DE CARTÓN que forman parte del ENVASE MEDIATO de los bienes ofertados que se encuentran de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: - Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la consulta formulada por la citada empresa, SE ACLARA QUE, los envases mediato e inmediato se encuentran debidamente regulados por la norma peruana, por lo que, no se consideran parte del embalaje. De otro lado, si el fabricante considera que el envase secundario, brinda a su producto todo tipo de seguridad y protección para su integridad, conservación, traslado y almacenamiento; el proveedor no está en la obligación de presentar embalaje.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |                                      |                  |            |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20606123095                          | Fecha de envío : | 01/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA | Hora de envío :  | 06:56:58   |

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Observamos que para el ítem N° 1 ALCOHOL GEL, su denominación contiene la descripción de las sustancias emolientes que debe contener el producto, evidenciándose que dichos componentes son similares y cumplen la función del cuidado de la piel, no siendo necesario que el producto contenga el total de dichos componentes, por lo que observamos que los 3 componentes mencionados sean alternativas de la composición del ALCOHOL GEL.

Al respecto sírvase señalar si el producto ofertado debe presentar una sustancia emoliente o las 3 sustancias emolientes, en vista que el termino indicado ocasiona confusión.

Solicitamos que el CS confirme que las características son:

ALCOHOL ETILICO 70° x 1L GEL (Con contenido de sustancias emolientes: PROPILENGLICOL O GLICERENA O ALOE VERA)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO F Literal: - Página: 39

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

Art. 2 a) b) c) de la LCE

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

Al respecto,

- El bien requerido por la institución es Alcohol etílico 70° x 1 L Gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera) FR.

De acuerdo a lo señalado por la empresa consultante, verificamos que la especificación técnica requiere ¿con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera¿; en otras palabras, se refiere de manera genérica a solo una de las sustancias emolientes que pueden ser: 1. Propilenglicol; 2. Glicerina y 3. Aloe Vera.

Por lo que no encontramos confusión en lo que respecta a "contenido de sustancias emolientes", por lo tanto NO SE ACOGE, lo señalado por el observante.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |                    |                  |            |
|-------------------------|--------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20501543277        | Fecha de envío : | 03/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | ALKOFARMA E.I.R.L. | Hora de envío :  | 17:22:09   |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Respecto del numeral 3.1. Especificaciones Técnicas del Capítulo III Requerimiento de la Sección Específica de las bases administrativas del procedimiento se detallan los ¿Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para Contratación del Suministro de Productos Farmacéuticos¿, donde se encuentra el requerimiento técnico mínimo de ¿6. Logotipo¿ ¿7. Embalaje¿ ¿8. Vigencia Mínima de Entrega¿ y ¿14. Vicios Ocultos¿. En ese sentido, solicitamos precisar si las características mencionadas se acreditan con el ¿ANEXO 3 ¿ Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas¿ o ¿debe presentarse una declaración jurada de cumplimiento por el ¿6. Logotipo¿, ¿7. Embalaje¿, ¿8. Vigencia Mínima de Entrega¿ y ¿14. Vicios Ocultos¿?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, SE ACLARA QUE, los numerales 6, 7, 8 y 14 (Logotipo, Embalaje, y Vicios Ocultos) descritos en el RTMyCG, no requieren de una Declaración Jurada particular exigida en el RTMyCG para su acreditación; sin embargo, aplica lo señalado por la empresa consultante, de acreditar con el ANEXO 3 DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, que señala específicamente: de conformidad con las EETT que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases (...)

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |               |                  |            |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100018625   | Fecha de envío : | 06/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDIFARMA S A | Hora de envío :  | 14:58:54   |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité si la siguientes composición es la requerida en el Item 2:

Cada ampollas de 20mL contiene:  
Fosfato Monobasico de Potasio 0,544g  
Fosfato Dibasico de Potasico 1,394g  
Agua para inyección c.s.p 20mL  
Cada mL contiene: 1 mEq de k  
0.6 mmol de P  
Osmolaridad: 1.6 mOsmol/mL

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, manifestarle a la empresa consultante que, de acuerdo a lo establecido por la entidad, el producto requerido es FOSFATO DE POTASIO 1 a 6 mEq/mL (Equivalente a 0.5 a 3 mmol/mL) de fósforo total x 5 mL ó más; como se puede evidenciar, en ningún momento se hace referencia a una formulación o composición del producto. Por lo que, el producto que se oferte debe estar en el rango establecido en función a la cantidad de mEq/mL ó mmol/mL de fósforo (P) que contenga su producto.

Por lo tanto, la formulación para este caso es irrelevante.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |               |                  |            |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100018625   | Fecha de envío : | 06/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDIFARMA S A | Hora de envío :  | 14:58:54   |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos la comité que las ordenes de compra sean notificadas con una anticipación de 30 días para poder tener tiempo de preparar la mercaderia y que llegue a tiempo a su destino.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ACLARA QUE, la notificación de las Órdenes de Compra debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario (¿) tiene su razón de ser y obedece a un trabajo ordenado y coordinado de las áreas intervinientes; por tal motivo se ratifica lo descrito en el numeral "12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA: (...) Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario..."

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

-



Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |               |                  |            |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100018625   | Fecha de envío : | 06/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDIFARMA S A | Hora de envío :  | 14:58:54   |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:  
Solicitamos al comité ampliar el plazo de la primera entrega a 60 días para poder tener el tiempo de preparar la mercadería.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 1      Literal: 1.9      Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ACLARA QUE, la notificación de las Órdenes de Compra debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario (¿) tiene su razón de ser y obedece a un trabajo ordenado y coordinado de las áreas intervinientes; por tal motivo se ratifica lo descrito en el numeral "12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:  
(...) El cronograma referencial de entregas para productos farmacéuticos es el siguiente:  
a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato...."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |               |                  |            |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20100018625   | Fecha de envío : | 06/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | MEDIFARMA S A | Hora de envío :  | 14:58:54   |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Solicitamos al comite que el Anexo A, Anexo B y Anexo F adjunten en formato excel, ya que no están muy legibles.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 14 Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se remite nuevos cuadros debidamente validados y legibles

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |               |                  |            |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20109161609   | Fecha de envío : | 06/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROKER PERU SA | Hora de envío :  | 16:29:16   |

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 4.8 de las especificaciones técnicas del CAPITULO III y Requerimientos técnicos mínimos, debido a que solicitan la el siguiente documento:

- Certificado de Buenas prácticas de Distribución y Transporte (BPDT).

Observamos la característica solicitada, toda vez que en el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ R.M. Nº 833-2015/MINSA, modificado con R.M. Nº 1000-2016/MINSA, es de uso obligatorio para productos farmacéuticos en general y para Dispositivos Médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, por lo que no corresponde su exigencia obligatoria a productos categorizados e inscritos ante DIGEMID como productos Galénicos donde se encuentra categorizado el ítem 1 (ALCOHOL ETÍLICO 70º X 1L GEL), puesto que, no es un producto farmacéutico y no requiere las condiciones de temperatura refrigerada o congelada para su transporte.

Cabe mencionar que solicitar una documentación que no exige la norma como obligatoria para el ítem requerido, afecta totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ 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¿. Asimismo, al mantenerlo en las bases genera confusión a os postores por no ser obligatorio su uso para el ítem según normativa vigente.

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, el Art. 16º de la Ley de Contrataciones y el Art. 29º del reglamento, pedimos MODIFICAR Y ACLARAR en el punto 4.8 de las especificaciones técnicas del Capítulo III y los documentos para la admisión de la oferta, que para el Ítem Nº 1 (ALCOHOL ETÍLICO 70º X 1L GEL) el requerimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte sea OPCIONAL. Por no ser obligatorio su uso al ítem solicitado, según Normativa Sanitaria Nacional Vigente.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 4.8 Literal: CAP. III Página: 28

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:

Según la R.M. Nº 1000-2016/MINSA, que modifica entre otros el Artículo 2.- Modificar el rubro V. ámbito de aplicación de Documento Técnico: Manuel de Buenas Practicas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Resolución Ministerial Nº 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle: "V. ÁMBITO DE APLICACION El manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada".

El artículo Nº 6, de La Ley Nº 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispotivos Médicos y Productos Sanitarios, que a la letra señala "Artículo 6º.- De la clasificación Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

A. Productos Farmacéuticos:

a) Medicamentos

(...)

e) Productos galénicos..."

El artículo Nº 2 del D.S. 016-2011 SA y modificatorias - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispotivos Médicos y Productos Sanitarios, establece lo siguiente:

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante :     | SEGURO SOCIAL DE SALUD  |
| Nomenclatura :           | LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1   |
| Nro. de convocatoria :   | 1   |
| Objeto de contratación : | Bien  |
| Descripción del objeto : | CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS. |

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:

"Artículo N° 2 De los productos y dispositivos comprendidos en el presente Reglamento:

Se encuentran comprendidos en el presente Reglamento los siguientes:

A. Productos Farmacéuticos:

a) Medicamentos

(...)

e) Productos galénicos..."

Al respecto, según el marco normativo sanitario mencionado previamente, el ítem N° 1 "ALCOHOL ETILICO 70° X 1 L GEL (CON CONTENIDO DE SUSTANCIAS EMOLIENTES: PROPILENGLICOL, GLICERINA O ALOE VERA) FR, se encuentra dentro de la clasificación de Productos Farmacéuticos como producto galénico, y como tal, los establecimientos farmacéuticos que comercializan y distribuyen mencionado producto farmacéutico, deben contar con el Certificado de Buenas prácticas de Distribución y Transporte (BPDT).

Por lo expuesto, NO SE ACOGE, lo solicitado por el observante.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |                   |                  |            |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20607779695       | Fecha de envío : | 06/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOMEDIC S.A.C. | Hora de envío :  | 18:00:05   |

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA SUPRIMIR DE LAS BASES EL REQUERIMIENTO DE METODOLOGÍA ANALÍTICA, YA QUE DICHO DOCUMENTO ES UN DOCUMENTO INTERNO DE LA EMPRESA FABRICANTE Y NO ES FACTIBLE QUE A LAS EMPRESAS DISTRIBUIDORAS NOS FACILITEN DICHO DOCUMENTO, SIN EMBARGO LAS CARACTERÍSTICAS Y CALIDAD DEL PRODUCTO SE PUEDE COMPROBAR CON EL CERTIFICADO DE ANALISIS QUE TENGA COMO RESULTADO CONFORE, O CASO CONTRARIO SOLICITAMOS QUE DICHO DOCUMENTO SEA SOLICITADO AL MOMENTO DE PERFECCIONAR EL CONTRATO.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, indicar que los requisitos técnicos solicitados en el Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales que forma parte de las Bases, son lo mínimo indispensable a ser evaluado y verificado en los productos farmacéuticos ofertados a fin de garantizar la calidad de los mismos, mediante el cumplimiento de las especificaciones técnicas y su trazabilidad declaradas por el fabricante.

En tal sentido NO SE ACOGE lo señalado por el observante.

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

-

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Entidad convocante :     | SEGURO SOCIAL DE SALUD  |
| Nomenclatura :           | LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1   |
| Nro. de convocatoria :   | 1   |
| Objeto de contratación : | Bien  |
| Descripción del objeto : | CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS. |

|                         |                   |                  |            |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20607779695       | Fecha de envío : | 06/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOMEDIC S.A.C. | Hora de envío :  | 18:01:51   |

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

"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 en vigencia desde el 02 de enero del presente año, 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 la 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."

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** A    **Página:** 43

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

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

Al respecto señalamos que, el numeral 4.8 de los RTMyCG se requiere "Certificado de Buenas prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)" en razón de la documentación obligatoria que deben cumplir las empresas que comercializan y distribuyen productos farmacéuticos.

Para el caso que la empresa ofertante esté integrada por CONSORCIO, se le manifiesta a la empresa consultante que, de acuerdo a las normas sanitarias, todas las empresas que se encuentran instaladas en el país como establecimientos de salud, están obligados a tener esta certificación de BPDT.

NO se acoge lo señalado por la empresa consultante.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD-3 ÍTEMS.

|                         |                   |                  |            |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20607779695       | Fecha de envío : | 06/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOMEDIC S.A.C. | Hora de envío :  | 18:04:15   |

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PARA EL ITEM: ALCOHOL ETILICO 70° X 1 L, PUEDA INDICAR LOS ENSAYOS QUE SE TIENE QUE REALIZAR AL PRODUCTO EN LA EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD, A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, YA QUE ELLO TIENE UN COSTO ADICIONAL QUE SE TIENE QUE CONSIDERAR DENTRO DE LA OFERTA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 39

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Precisamos que el control de calidad se realiza replicando los exámenes que señala el certificado de análisis del producto terminado, de acuerdo a la metodología a la que se acoge el fabricante. El control de calidad debe ser coordinado directamente por el proveedor con el Laboratorio de Control de Calidad, de la Red Nacional.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

-