

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código : 20100096341

Nombre o Razón social : BAYER S.A.

Fecha de envío : 13/01/2025

Hora de envío : 15:43:35

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo con los términos de referencia de la licitación pública 99-2024 donde se solicita el suministro de ¿Concentrado Factor VIII 500 UI con doble inactivación viral y alta pureza (con niveles de al menos 50 unidades/mg de proteína total)¿, solicitamos se sirvan informar si Bayer, a través de su producto Kovaltry® (octocog alfa, concentrado de factor VIII de 500 UI, con doble inactivación viral y alta pureza -niveles superiores a 5.000 UI/mg de proteína total-) tiene algún impedimento para participar en esta convocatoria.

Lo anterior, teniendo en consideración que es un producto que cuenta con la aprobación de DIGEMID, cumpliendo con todos los parámetros técnicos definidos para esta licitación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3 **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe precisar que el Comité de Selección no se pronuncia sobre un producto específico en esta etapa del procedimiento de selección.

No obstante, los productos ofertados por los postores deben cumplir con los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas de las bases del procedimiento de selección. En ese sentido, cada postor, antes de presentar su oferta, debe actuar con diligencia y verificar que su producto cumpla con todas las exigencias establecidas en dichas especificaciones.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:23:11

Observación: Nro. 2
Consulta/Observación:
¿ Correspondiente a la sección específica numeral 1.11 BASE LEGAL, página 15 establecida en las Bases, señala el listado de las normas legales que sustentan sin embargo no están incluidas las normativas que regulan los medicamentos para tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, como es el producto farmacéutico de la presente convocatoria:
¿ Ley N° 29698 Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas,
¿ Ley N° 31738 Ley que modifica la Ley N° 29698,
Se solicita al ÓRGANO ENCARGADO DE CONTRATACIONES incluir dicha información a fin de garantizar transparencia de la información.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.11 Literal: 1.11 Página: 15

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Principio de Transparencia de la Ley de Contrataciones del Estado
Análisis respecto de la consulta u observación:
Se acoge la observación, para la integración de las bases se incluirá las siguientes normas:
¿ Resolución Ministerial N° 278-2011/MINSA
¿ Ley N° 29698 Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas,
¿ Ley N° 31738 Ley que modifica la Ley N° 29698.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
¿ Resolución Ministerial N° 278-2011/MINSA
¿ Ley N° 29698 Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas,
¿ Ley N° 31738 Ley que modifica la Ley N° 29698.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:23:11

Observación: Nro. 3
Consulta/Observación:
OBSERVACIÓN N° 2
DEL CONTROL PREVIO

Sobre el número de controles de calidad, el RTM señala:
¿¿El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la Entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (Cronograma: Anexo - F)¿¿
En el Anexo - F, se visualiza que para el proceso se debe realizar el control de calidad en la segunda entrega y séptima entrega con un total de 2 controles de calidad.

Al respecto, señalamos que el producto objeto de la convocatoria, es un producto costoso, de alta complejidad y al cual se le otorga un certificado de liberación de lote emitido por la autoridad sanitaria del país de procedencia (País de alta vigilancia sanitaria) así como en nuestro país por la DIGEMID, previo a la comercialización. Asimismo, por las características propias del mismo ¿Concentrado Factor VIII 500UI, con doble inactivación viral y alta pureza¿, del tipo de producto biológico obtenido del plasma humano y para su obtención requiere de diferentes procesos y etapas desde la recolección de plasma de los donantes sanos, el fraccionamiento del plasma, controles físicos-químicos y biológicos hasta la obtención del producto terminado, la autorización de la comercialización por las autoridades del país de procedencia para su liberación, importación, almacenamiento y distribución a nivel nacional.

Sin perjuicio de lo establecido en los requerimientos, señalamos que resulta desmedido 2 controles de calidad, sabiendo que son pruebas destructivas, donde en cada control de calidad se requieren aproximadamente 200 unidades para el muestreo y análisis, haciendo un total de 400 unidades a más en caso de realizarse los 2 controles de calidad. Este tipo de productos son altamente costosos, requeridos y escasos a nivel mundial.

Por lo antes señalado, solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria pueda reconsiderar y evaluar nuevamente este requerimiento para reducir los controles de calidad a 1 control de calidad como representativo para garantizar la calidad, eficacia y seguridad del producto farmacéutico y establecer en el Cronograma Anexo-F, únicamente 1 control de calidad previo a la entrega del producto.

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

Acápite de las bases :
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Sección: Especifico
Análisis respecto de la consulta u observación:
Los controles de calidad de los factores plasmáticos tienen como finalidad detectar y corregir errores en los análisis de laboratorio antes de la emisión de resultados, asegurando que cada lote cumpla con las características requeridas. Si bien cada lote requiere un control de calidad el cual podría estar asociado a cada una de las entregas, en este caso, solo se ha considerado dos controles debido al alto costo del producto, garantizando, no obstante, un mecanismo mínimo de aseguramiento de la calidad. Por lo tanto, no se acoge la observación.

Numeral: 9.1
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Literal: 9.1

Página: 48

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:23:11

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS

En las bases de la presente convocatoria, se señala:

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando, éste último, se trate de un laboratorio fabricante¿

¿El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis¿

Según el Anexo 1 de las Buenas Prácticas de Manufactura publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, define al certificado de análisis como: Lista de los procedimientos de análisis aplicados a una muestra particular con los resultados obtenidos y los criterios de aceptación aplicados. Indica si la muestra cumple o no con la especificación. Además, en el numeral 19.1 describe el contenido que debe contener el certificado de análisis:

19.1 Se prepara un certificado de análisis para cada lote de una sustancia o producto y por lo general, contiene la información siguiente:

- (a) el número de registro de la muestra
- (b) la fecha de recepción;
- (c) el nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra;
- (d) el nombre y dirección del solicitante del análisis;
- (e) el nombre, descripción y número de lote de la muestra...

Por consiguiente, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria pueda precisar en las bases que el certificado de análisis se debe presentar para un determinado lote para cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación. Cabe precisar que con respecto a la información que debe contener el certificado de análisis, en el cuarto párrafo del numeral 4.3 de las especificaciones técnicas, se ha descrito la información que se requiere para verificar los parámetros que de cumplir el producto. Sin embargo, el certificado análisis podrá contener información conforme los indicado en el numeral 19.1 del Anexo 1 de las Buenas Prácticas de Manufactura publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:23:11

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

En las bases de la presente convocatoria, se solicita como documento de presentación obligatoria al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

En ese sentido, entendemos que se debe acreditar el requerimiento con una copia simple del CBPM vigente emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), de acuerdo con el marco normativo vigente.

Por consiguiente, hacemos la consulta: ¿es posible presentar una copia simple del CBPM descargada de la página web de Eudra GMDP, sin algún tipo de firma / sello / apostillado que certifique la autenticidad del documento?

Considerar que este documento tampoco contiene el sello de autoridad sanitaria o autoridad competente que avale la realización de inspección en la planta de fabricación.

Solicitamos amablemente precisar si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe precisar que el comité de selección requiere contar la copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por DIGEMID (ANM) o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria de acuerdo al marco normativo vigente; porque es un Documento oficial que brinda fe pública de que el producto fue elaborado bajo buenas prácticas de manufactura.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:23:11

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:
DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Sobre la pureza requerida, en las bases señala lo siguiente:
Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con la pureza requerida, se precisa lo siguiente:
- El valor de la pureza solo será verificado a partir del certificado de análisis o protocolo de análisis
- El nivel de pureza está determinado por la prueba denominada "actividad específica", valor que será considerado para evaluar la pureza.
- El nivel de pureza se expresa en UI de factor VIII/mg de proteína total.

De acuerdo con lo establecido en la monografía del factor VIII (07/2013:0275) por la FARMACOPÉA EUROPEA vigente señala: "La actividad específica no es menos de 1 UI de factor VIII:C por miligramo de proteína total antes de añadir cualquier estabilizador de proteína".
Por lo antes señalado, ¿Entendemos que, se establece que la actividad específica del producto se expresa en UI de Factor VIII por miligramo de proteína total antes de la adición de cualquier proteína estabilizadora?, es decir que, en cumplimiento de la FARMACOPÉA EUROPEA, el resultado declarado en el Certificado de Análisis para Proteína total, Factor VIII y Actividad Específica deben estar expresados en 1 mL, por ejemplo, AE: XX UI Factor VIII/ mg de proteína total.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1. Página: 18

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, en el certificado de análisis o protocolo de análisis, la pureza o actividad específica debe estar expresado en el UI/mg.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:23:11

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CONSULTA N°3
DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
En las bases de la presente convocatoria, se solicita como documento de presentación obligatoria al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del producto, que a su vez por ser inyectable que se oferta con un Disolvente, se deberá presentar también el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Disolvente tal como se señala en las bases:
...Nota: En caso de inyectables, cuando corresponda, se aplicará el siguiente requisito:
Para el caso de productos farmacéuticos que se oferten con solvente (o disolvente) de otro fabricante, deberán adjuntar su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura;

En ese sentido, entendemos que para acreditar el requerimiento es suficiente con una copia simple del CBPM vigente para el producto terminado: Polvo y Disolvente, tal como lo indica en las bases.
Por consiguiente, hacemos la consulta: ¿es necesario presentar también una copia del CBPM de la empresa fabricante del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) o documento equivalente como Certificado CE, Norma ISO 13485, u otro para los Dispositivos Médicos que acompañan al producto terminado?, Solicitamos precisar debido a que estos documentos no son requeridos en las bases de la presente convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1. Página: 18

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, los postores deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del producto. Y en los casos que contengan solvente también debe acreditarse dicho solvente con (CBPM). Adicional ellos, cuando el solvente sea de otro fabricante el postor debe presentar el (CBPM) del fabricante del solvente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20601765137	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C. - DROPEMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:51:20

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.No existiría pluralidad de postores ya que la doble actividad viral de factor 8 de 500 UI solo lo tiene una empresa registrada en el Perú por ende no debería de salir como LP debería de ser un proceso de Exoneracion por proveedor único(al no haber mas postores en el Perú no se puede convocar a una licitación)

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 123 Literal: 1 Página: 2

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

¿Articulo 21 de la Ley 30225¿ "Articulo 24777"

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo requerido en las Especificaciones Técnicas el producto ofertado debe garantizar la doble inactivación viral y lo debe acreditar con un documento formal expedido por la casa fabricante y/o anexas los procesos de inactivación viral donde permita verificar los métodos de inactivación.

Cabe mencionar que para la presente contratación se ha verificado que en la página web de consulta de registros sanitarios de la DIGEMID (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>), existen los siguientes productos farmacéuticos: OPTIVATE 500 UI, FEIBA DE 500 UI, BERIATE, HEMOCLOT, HYFACT, FHANDY.

Todos los productos, en su composición mencionan el ¿FACTOR VIII 500.000000 UI¿.

Por los motivos expuestos, no se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20601765137	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C. - DROPEMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:55:41

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico deben elaborarse de manera objetiva y precisa por el área usuaria, o bien por el órgano encargado de las contrataciones, siempre con la aprobación del área usuaria. El objetivo de estos documentos es garantizar que el proceso de contratación sea transparente, permitiendo el acceso en condiciones de igualdad y sin crear barreras ni favorecer a ciertos proveedores o productos de manera indebida.

Estas especificaciones no deben incluir referencias a una fabricación, origen o proceso específico que limite la competencia o favorezca a determinados proveedores. Tampoco deben hacer mención a marcas, patentes, tipos o productos particulares con el fin de discriminar a otros participantes en el proceso. En resumen, el propósito es evitar el direccionamiento del proceso de contratación, promoviendo la competencia abierta y evitando que se establezcan condiciones que favorezcan injustamente a ciertos actores del mercado.

Este enfoque busca, además, que las excepciones a esta regla sean limitadas y claramente especificadas en el reglamento correspondiente. En general, se procura que las especificaciones sean amplias y flexibles, permitiendo una mayor participación y competencia en los procesos de contratación.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 123 Literal: 1 Página: 3

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

Artículo 16.2 de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que que la observación no es precisa.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20601765137	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C. - DROPEMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:56:40

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

3.Elemento de juicio que solicitamos tomar muy en consideración con la finalidad de que en la adquisición de este tipo de fármacos no se esté generando un tipo de

monopolio favorecido por un detalle técnico que bajo un análisis más sosegado y científico se determine que no corresponde dicho parámetro, y de esta forma se apertura el abanico de posibilidades que tiene las Entidades del sector SALUD de adquirir productos de máxima calidad, de oportuna disposición y al mejor precio posible bajo un escenario de libre competencia y libertad de concurrencia, que tan bien pregona y consagra la misma normativa en materia de contrataciones publicas así como el OSCE.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 123 Literal: 1 Página: 2

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

ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, ya que carece de precisión.

Sin perjuicio de ello, se solicitó a la Subgerencia de Programación y Elaboración de Expedientes que se pronuncie sobre la pluralidad de postores, la cual, mediante el Informe N° 000020-SGPYEE-GABE-CEABE-ESSALUD-2025, concluyó que, para el presente procedimiento de selección, existiría pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20601765137	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C. - DROPEMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:57:18

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

4.En tal sentido, las Bases de un procedimiento de selección deben contener las condiciones mínimas que establece la normativa de contrataciones del Estado y las bases estándar, cuya finalidad está orientada a elegir la mejor propuesta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad y discrecionalidad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 123 Literal: 1 Página: 2

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

ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que la observación no es clara y precisa.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

Ruc/código :	20601765137	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C. - DROPEMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:58:07

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Nos reservamos el derecho de presentar alegatos sucedáneos y mayores elementos de juicio para un mejor resolver conforme al principio del debido procedimiento administrativo que nos asiste según numeral 1.2 del Artículo IV Del Título Preliminar del TUO de la ley N° 2744 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por S.S. N° 004-2019.JUS.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 123 Literal: 1 Página: 2

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

ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que que la observación no es clara y precisa.

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

null