

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-55 ITEMS-10 ÍTEMS DESIERTOS DE LA SIE-22-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20510753403	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MAX VISION PERU SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	10:28:01

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM 2. Contamos con un medicamento que se encuentra listado ante la autoridad sanitaria como producto BIOSIMILAR, el cual contiene la misma concentración del producto INNOVADOR de epoetina alfa 2000UI/1mL , siendo que el volumen de presentación que tenemos es de 0.5 mL, el cual no afecta la concentración final de dicho medicamento y es igual a la concentración del producto INNOVADOR 2000UI/mL. Es decir, ambos productos tienen la misma concentración. Es posible que nuestro producto sea aceptado por vuestra entidad?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** FICHA TECN **Página:** 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, SE ACLARA a la empresa consultante, que el producto requerido en esta oportunidad es EPOETINA ALFA ó ERITROPOYETINA HUMANA 2 000 UI /mL x 1 mL, quiere decir, la concentración final debe estar contenida en volumen de un mililitro, especificación técnica de condición obligatoria.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-55 ITEMS-10 ÍTEMS DESIERTOS DE LA SIE-22-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	17:43:30

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité que la primera entrega del Item 1 Diclofenaco Sodico y del Item 4 Hipromelosa se realice a los 90 días calendarios al igual que los demás productos convocados.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es necesario resaltar que nos encontramos en la segunda convocatoria del proceso, lo que ha generado un serio retraso en la ejecución de las prestaciones programadas y como consecuencia la cobertura critica de los medicamentos en nuestra Redes a nivel Nacional; SE ACLARA que, por necesidad institucional, es urgente contar con los medicamentos requeridos en el presente proceso en los tiempos solicitados en las Bases del proceso, para atender los tratamientos de nuestros pacientes y cumplir con la finalidad pública de la contratación, en ese orden de ideas se ratifica el plazo de primera entrega solicitado en el RTMyCG.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-55 ITEMS-10 ÍTEMS DESIERTOS DE LA SIE-22-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	17:43:30

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité que por las dimensiones del producto no permite incluir el rotulo solicitado por la entidad en el envase mediato por lo que solicitamos acepten el siguiente rotulo:

ESSALUD

Prohibida su venta

AS N° 27-2024-ESSALUD/CEABE-1

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 6 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, manifestar que es factible de aceptación lo señalado por la empresa lo cual se encuentra justificado por la dimension de los envases mediatos; en tal sentido, se ACOGE lo solicitado.

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-55 ITEMS-10 ÍTEMS DESIERTOS DE LA SIE-22-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20100018625	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDIFARMA S A	Hora de envío :	17:43:30

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitamos al comite que el Anexo A , Anexo B y Anexo F de las bases los adjunten en formato excel ya que no se encuentran legibles.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se adjunta los anexos A, B y F

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

se adicionará a las bases integradas como un anexo adicional en formato excel.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-55 ÍTEMS-10 ÍTEMS DESIERTOS DE LA SIE-22-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	18:23:11

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas se establece lo siguiente:

El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)
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, este último, se trate de un laboratorio fabricante.

Asimismo, si al Certificado de análisis le faltara uno u otro análisis correspondiente a la forma farmacéutica del producto terminado, se acepta los informes de Ensayo sobre estas pruebas, realizados por los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA.

Los certificados de análisis deberán consignar la Farmacopea de referencia, cuyas pruebas analíticas y/o especificaciones técnicas declaradas, deben corresponder con lo establecido en la Farmacopea vigente a la fecha de fabricación del producto y esta a su vez, debe corresponder con la Farmacopea vigente a la fecha de presentación de propuestas (Farmacopea actual)

OBSERVAMOS;

Al respecto indicamos que no existe fundamento técnico para que soliciten que el Certificado de análisis del producto ofertado contenga la farmacopea vigente a la fecha de presentación de ofertas, más aún cuando el Artículo 31 del D.S. N° 016-2011-SA modificado con D.S. N° 016-2017-SA.- Especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación, señala lo siguiente:

La actualización de las especificaciones técnicas basadas en farmacopeas de referencia, solo serán necesarios cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea.

Cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea o inclusión en la farmacopea se otorga un plazo de doce (12) meses para que los titulares del registro sanitario se adecuen a los cambios producidos en dichas monografías.

En el requerimiento técnico de los productos farmacéuticos también debe considerar que es válido consignar farmacopeas de ediciones anteriores a la fecha de fabricación, siempre y cuando no exista ningún cambio respecto a la Farmacopea de edición vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Y 3.1 Literal: CAP III Página: 19,2

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

Todos estos requerimientos afectan los principios establecidos en el Art 2 de la Ley de Contratacion

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En numeral 4.3. El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis), se señala ¿(¿) Los certificados de análisis deberán consignar la Farmacopea de referencia, cuyas pruebas analíticas y/o especificaciones técnicas declaradas, deben corresponder con lo establecido en la Farmacopea vigente a la fecha de fabricación del producto y ésta a su vez, debe corresponder con la Farmacopea vigente a la fecha de presentación de propuestas (Farmacopea actual) ¿¿

Así mismo, en Artículo 31 del D.S. N° 016-2011-SA modificado con D.S. N° 016-2017-SA.- Especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación, señala lo siguiente:

¿La actualización de las especificaciones técnicas basadas en farmacopeas de referencia, sólo serán necesarias cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea... Cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea o inclusión en la farmacopea se otorga un plazo de doce (12) meses para que los titulares del registro sanitario se adecuen a los cambios producidos en dichas monografías¿¿

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-27-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-55 ITEMS-10 ÍTEMS DESIERTOS DE LA SIE-22-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Específico	2.2 Y 3.1	CAP III	19,2
------------	-----------	---------	------

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

Todos estos requerimientos afectan los principios establecidos en el Art 2 de la Ley de Contratacion

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el RTMyCG, los productos farmacéuticos deben ser fabricados según la farmacopea con especificaciones técnicas vigentes a la fecha de fabricación y vigentes a la fecha de presentación de la propuesta, considerando que no hay cambios en las especificaciones técnicas; ahora, si el producto es fabricado y posterior a esta fecha, ocurrió un cambio en las especificaciones técnicas en farmacopea; el producto puede continuar siendo fabricado con las mismas condiciones previas al cambio hasta 12 meses después de ocurrido dicho cambio (meses de adecuación), lo cual es aceptado ya que cumple con lo requerido en el RTMyCG y marco normativo; sin embargo si el producto fue fabricado con especificación técnica desfasadas en la farmacopea (posterior a los 12 meses de adecuación), no cumplirían con lo descrito en el RTMyCG y Marco normativo; en ese orden de ideas, NO SE ACOGE, lo solicitado por la empresa Observante y ratifica en todo extremo lo descrito en las Bases del proceso respecto al punto observado."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-55 ITEMS-10 ÍTEMS DESIERTOS DE LA SIE-22-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20305284174	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS LANSIER S.A.C.	Hora de envío :	20:09:15

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

La descripción del ítem 1 en la Ficha Técnica que se encuentra en las bases en la parte final, indica una presentación de 10 mL, lo cual contradice lo enunciado en la ficha descriptiva del proceso informado en el SEACE (5mL), además el Código SAP que se encuentra en el Capítulo I Generalidades señala al número 010900013 que corresponde a una presentación de 5 mL y no de 10 mL. En igual forma, el Petitorio Farmacológico del IETSI solo hace mención a una presentación de 5 mL. Debe corregirse a 5mL

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

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

Se vulnera el PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA, porque no hay información clara y coherente.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, lo requerido por la Entidad corresponde a DICLOFENACO SÓDICO 0.1% x 5 ml Gotas oftálmicas FR según lo convocado y lo descrito en la ficha descriptiva y los anexos de los RTMy CG, en tal sentido se adjunta la actualización de la ficha de volumen de 5 mL

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-55 ITEMS-10 ÍTEMS DESIERTOS DE LA SIE-22-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20305284174	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS LANSIER S.A.C.	Hora de envío :	20:09:15

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se indica que las unidades que servirán para los controles de calidad como parte del control previo a las entregas cuando corresponda, no forman parte de las unidades a entregar. Ello significa que el contratista deberá asumir el costo de por lo menos 90 unidades que es lo que acostumbran (terceros) tomar quienes realizan los controles además del pago respectivo. Esto es un perjuicio económico que debe de remediarse con la facturación a la entidad de esta pérdida de inventario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 9.1 **Página:** N.A.

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

Libertad de concurrencia, por existir exigencias y formalidades costosas.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El cronograma de controles de calidad, es necesario para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos adquiridos; en tal sentido, se ratifica el número de controles indicado en el RTMyCG; Lo señalado por la empresa observante corresponde a un análisis económico que debe ser evaluado internamente en su representada.

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
AS-SM-27-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-55 ITEMS-10 ÍTEMS DESIERTOS DE LA SIE-22-2023-ESSALUD/CEABE-1.

Ruc/código :	20305284174	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS LANSIER S.A.C.	Hora de envío :	20:09:15

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:
Las bases indican una generalidad referida al PAGO de las prestaciones. No indican la certificación presupuestaria, no indican los mecanismos del tramite interno que siguen las facturas (solo la presentación en ventanilla).La entidad tiene una mala practica de no pagar a tiempo y acumular pagos de otros años, con el desgaste del proveedor de escuchar que no hay presupuesto para pagar facturas de otros años y generar conciliaciones y arbitrajes costosos.SE DEBE GARANTIZAR EL PAGO.
Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 11 Página: N.A.
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
EQUIDAD,se vulnera el derecho de recibir el pago a tiempo.La entidad debe ofrecer pruebas que pagará
Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto, es necesario señalar que todos los procesos convocados cuentan con Certificación Presupuestal que garantiza el pago de las prestaciones al adjudicatario; además, la institución cuenta con procedimientos internos para el pago de las prestaciones; los cuales se encuentran en constante monitoreo a fin de evitar retrasos de cumplimiento.

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