

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-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 LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-08 ÍTEMS-ÍTEM OXACILINA 500 MG P/INF IV AM DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N. 6-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398V00061).

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 04/06/2024

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 17:34:25

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Capítulo II - Del Procedimiento de selección, en el numeral 2.2.1.1. (Página 19) El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis); solicitan que se debe presentar el Certificado de Análisis del producto ofertado en el que se debe consignar la farmacopea vigente: i) a la fecha de fabricación y ii) a la fecha de presentación de la propuesta (farmacopea actual).

Al respecto indicamos que no existe fundamento técnico ni legal para solicitar 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 y sus modificatorias prevé que existe un plazo de doce (12) meses para adaptarse a los cambios producidos en las monografías de la farmacopea. Por lo expuesto, solicitamos se modifique en este extremo las bases y se solicite que el certificado de análisis debe consignar la farmacopea vigente al momento de la fabricación del producto. De no ser así, se indique el sustento técnico-legal del no acogimiento de nuestra observación.

Acápate de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.1.1

Literal: N.A.

Página: 19

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

D.S. N° 016-2011 y sus modificatorias

Análisis respecto de la consulta u observación:

En numeral 4.3. El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis), donde 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 adecúen a los cambios producidos en dichas monografías¿¿

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 la observación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-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 LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-08 ÍTEMS-ITEM OXACILINA 500 MG P/INF IV AM DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N. 6-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398V00061).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	17:34:25

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Capítulo I Generalidades, numeral 1.9 Plazo de entrega, Página 15, Las Bases señalan que los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Según dicho párrafo. los pedidos de urgencia tendrán como un plazo de atención máximo de siete (7) días calendarios de notificada la orden de compra.

Dado que muchas veces por diferentes razones, no siempre es posible la atención de los Pedidos de Urgencia en un plazo máximo a siete (7) días calendarios.

¿Es posible que dicho plazo sea ampliado a más días?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: N.A. Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, lo descrito en numeral 12 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA "(¿) Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra..."

Es necesario ACLARAR QUE, los Pedidos de Urgencia, son solicitudes que tienen la caracterísitica de no ser programadados y excepcionales o atender una demanda no prevista en la programación regular; en tal sentido, es necesario mantener los plazos de entrega con la finalidad de diferenciarlos de los plazos de entregas programados, a fin de mantener la consigna de urgente.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-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 LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-08 ÍTEMS-ÍTEM OXACILINA 500 MG P/INF IV AM DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N. 6-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398V00061).

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	17:34:25

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Capítulo I Generalidades, numeral 1.9 Plazo de entrega, Página 15, Las Bases señalan que en caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

En la práctica, se viene observando que muchos contratos no se están cumpliendo al 100% en su ejecución en el periodo que tuvieron para ejecutarse. Sin embargo, pese a enviarse comunicaciones por escrito, o lo que es más, la misma Entidad solicita la adenda de dichos contratos para llegar al 100% de ejecución, pero esta suscripción de la adenda nunca llega a darse.

¿Cómo sabremos o que acciones viene implementando la Entidad, a fin de dar cumplimiento a lo señalado en el numeral señalado?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: N.A. Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La empresa consultante refiere que las prestaciones contractuales no se ejecutan dentro de los plazos establecidos; esto ha sido una práctica frecuente post-pandemia, debido a la reducción significativa de consultas externas entre otros, en los diferentes nosocomios, que desencadenó decrementos significativos en los consumos; sin embargo, nuestros registros a la fecha han evidenciando una menor incidencia de estos casos.

Anteriormente, toda gestión se realizaba mediante documentos físicos (hasta diciembre 2023); que posiblemente retrasaba la resolución de trámites de Adenda; es necesario PRECISAR QUE nuestra institución ha implementado un Sistema de Trámite Documentario "SGD" totalmente virtualizado, que genera trazabilidad, rapidez y sobre todo el control documentario recurrente hasta la ejecución de las prestaciones; en ese sentido, las solicitudes; entre ellas las Adendas, son atendidas de manera eficiente.

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

-