

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código :	20512283242	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	PHARMA HOSTING PERU SAC	Hora de envío :	15:42:53

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo con la descripción, la Alta Pureza requerida, ¿entendemos que esta debe ser por el lote específico que se oferta y que ulteriormente se entregará en los lotes correspondientes, conforme a lo que se evalúe, es decir, ¿Para cada lote se deberá acreditar el nivel de pureza del mismo?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: ** **Página:** 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto:

La especificación técnica requerida para la pureza es según las bases ¿alta pureza (con niveles de al menos 50 unidades / mg de proteína total)¿.

Igualmente, en los RTMyCG, el numeral 4.3 Certificado de Análisis del producto terminado, se verifica, entre otros: ¿Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con la pureza requerida, se precisa: El valor de la pureza solo será verificado a partir del certificado de análisis o protocolo de análisis del producto terminado; el nivel de pureza está determinado por la prueba denominada "actividad específica"; y el nivel de pureza se expresa en UI de factor VIII/mg de proteína total.

En tal sentido, el lote que se oferta y evalúa en el expediente técnico debe acreditar en su certificado de análisis el nivel de pureza; asimismo todos los lotes que se entregan en el periodo de suministro también deberán acreditar el nivel de pureza en su respectivo certificado o protocolo de análisis.

En ese orden de ideas, es correcto lo señalado por el consultante ¿Para cada lote se deberá acreditar el nivel de pureza del mismo¿.

Se acoge lo señalado por el consultante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20512283242

Fecha de envío : 01/08/2024

Nombre o Razón social : PHARMA HOSTING PERU SAC

Hora de envío : 15:42:53

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

De acuerdo a la descripción, la Alta Pureza requerida, esta no está considerando que para el establecimiento de la misma, se tome como referencia el promedio de los últimos lotes fabricados, siendo entonces que esta se establece por lote específico y que ulteriormente lo que se entregará; ¿Tiene que cumplir con la condición de Alta Pureza para cada lote?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** ** **Página:** 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto:

Es correcto lo señalado por el consultante, las bases no consideran para la evaluación de la pureza ¿el promedio de los últimos lotes fabricados¿, se señala únicamente y de manera clara que será verificado a partir del certificado de análisis o protocolo de análisis del producto terminado; es decir por cada lote se tiene que cumplir la condición de alta pureza, conforme se señala en las bases.

Se precisa lo señalado por el consultante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20512283242

Fecha de envío : 01/08/2024

Nombre o Razón social : PHARMA HOSTING PERU SAC

Hora de envío : 15:42:53

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Apreciaremos definir si el cálculo de la actividad específica se tiene que acreditar: ¿antes de la adición de cualquier estabilizante?, debido a que esto puede generar distorsión en lo que la entidad pretende adquirir; o, ¿Si esté cálculo debe ser realizado luego de la adición de algún estabilizante?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** 4.3 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Dictamen preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 048-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018 Seguridad del Concentrado de Factor VIII derivado de plasma de alta pureza en pacientes con diagnóstico de Hemofilia A, señala entre otros, en uno de los párrafos del numeral I Resumen Ejecutivo:

¿El grado de pureza de un determinado concentrado de FVIII se determina por la actividad específica en unidades del componente activo (factor de coagulación) por miligramos de proteínas totales¿.

Igualmente, nuestra especificación técnica señala "alta pureza con niveles de al menos 50 unidades / mg de proteína total" como especificación de producto terminado; realizar el cálculo antes de la adición de un estabilizante significaría obtener el resultado en una etapa intermedia del proceso de fabricación, lo cual no solicitamos.

Por lo tanto, se precisa que la actividad específica se tiene que acreditar en el certificado o protocolo de análisis del producto terminado.

Se precisa lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20512283242

Nombre o Razón social : PHARMA HOSTING PERU SAC

Fecha de envío : 01/08/2024

Hora de envío : 15:42:53

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité la posibilidad de evaluar el logotipo en los accesorios, del producto que se adjudique, debido a que dichos accesorios son adicionales del producto que se oferta, considerando que el bien adquirido es el bien ofertado en la denominación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: ** Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el numeral 6 LOGOTIPO de los RTMyCG, señala entre otros:

"Los envases mediano e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la entidad (¿) NOTA: Se exceptúa la rotulación en el envase inmediato, en los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato y/o requiera una condición de refrigeración para su almacenamiento".

No se precisa en las bases que la impresión del LOGO debe de realizarse en el rotulado de los accesorios que acompañan al producto que se adquiere, y además si el producto tiene un sistema de seguridad inviolable del envase inmediato y es refrigerado, se exceptúa la impresión del logo en el envase primario.

En tal sentido no es exigible la impresión del LOGO de la institución en los accesorios.

Se precisa lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20512283242

Fecha de envío : 01/08/2024

Nombre o Razón social : PHARMA HOSTING PERU SAC

Hora de envío : 15:42:53

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consultamos a la entidad, que para el postor adjudicado, referente a la carta Fianza, ¿Se podría acoger a lo dispuesto en el numeral 9.1 del artículo 9 del Decreto Legislativo N° 1553.?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: 3.2.1 **Página: 9**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara:

El Decreto Legislativo N° 1553-2023, señala en el artículo 9° lo siguiente:

(¿) 9.1 Autorizar a las entidades para que en el Año Fiscal 2023, en los documentos de los procedimientos de selección que se convoquen bajo los regímenes (...)

Podemos ver que dicho decreto solo menciona para el año fiscal 2023, en ese sentido, no podrá ser considerado lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20512283242

Nombre o Razón social : PHARMA HOSTING PERU SAC

Fecha de envío : 01/08/2024

Hora de envío : 15:42:53

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos que en el Anexo D "Descripción del Producto Farmacéutico Ofertado" en la parte inferior no se encuentra visible las anotaciones indicadas en dicho anexo, sin embargo entendemos que en este Anexo se debe detallar la información requerida del producto ofertado (Vial)

Acápito de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** ** **Literal:** ** **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Evaluated el Anexo D, se verifica en la parte inferior la siguiente redacción:.

"Y ME COMPROMETO a cumplir el cronograma, plazos de entrega, según lo establecido en las bases administrativas.

Nota:

Para el caso de los inyectables con solvente (diluyente) en este anexo se deberá consignar la propuesta del producto farmacéutico y del solvente".

Se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20512283242

Fecha de envío : 01/08/2024

Nombre o Razón social : PHARMA HOSTING PERU SAC

Hora de envío : 15:47:24

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Respecto de los dispositivos médicos, estos deben de cumplir con lo establecido a su condición y ella establece que deben contar con INFORME TÉCNICO O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, que es el documento específico al device. Entonces preguntamos si la entidad en este específico proceso aceptará el INFORME TÉCNICO O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, siendo que este se ampara en las normas ISO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** 4.3 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comite de seleccion aclara que:

El DS 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos, Médicos y Productos Sanitarios señala, entre otros:

- Requisitos para la inscripción de Dispositivos Médicos (art. 124 al 127): Certificado de BPM o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivos médicos, por ejemplo, Certificado CE, Norma ISO 13485

- Certificado de Análisis (Glosario de términos). - Con arreglo a las exigencias contempladas (¿) para dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Por lo tanto, es válida la presentación de Informe Técnico o Especificaciones Técnicas amparados en normas de reconocimiento internacional, entre ellas las normas ISO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20512283242

Fecha de envío : 01/08/2024

Nombre o Razón social : PHARMA HOSTING PERU SAC

Hora de envío : 15:47:24

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Al no existir un patrón que contemple las pruebas o descripciones estandarizadas para los dispositivos médicos, como si en el caso lo es para los medicamentos la farmacopea, preguntamos si la entidad puede especificar el mínimo requerimiento a considerar en el REPORTE DE CALIDAD, o es que cada fabricante puede presentar conforme a su autorización por ejemplo de los países de Alta Vigilancia Sanitaria la documentación conforme a su autorización.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.3 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el numeral 4.3 Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de análisis), indica: ¿cuando la forma de presentación del producto farmacéutico incluya un dispositivo o accesorio utilizado en la preparación o administración del producto, se deberá de presentar el certificado de análisis o las especificaciones técnicas de dicho dispositivo o accesorio; así mismo, este último deberá contener la información que permita identificar y/o describir las características del mismo cuando este dispositivo o accesorio tenga la característica estéril, deberá acreditar el método de esterilización. Del mismo modo, este documento podrá tener otras denominaciones y será valido siempre y cuando contenga información relacionada que describa las características del referido dispositivo o accesorio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20506813191

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

Fecha de envío : 01/08/2024

Hora de envío : 18:58:56

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

DE LOS PLAZOS DE ENTREGA

Las bases sobre los plazos de entrega señalan:

PLAZO DE ENTREGA

¿¿El cronograma referencial de entregas para productos farmacéuticos es el siguiente:

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los noventa (90) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

I. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

b) Sigüientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios 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. Considerando:

I. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.¿

Al respecto, señalamos a la entidad que el plazo establecido de 90 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato y sucesivamente¿, es demasiado corto, dado que los procesos propios de importación del producto demandan un determinado tiempo, así como los procesos de obtención del certificado de liberación de lote (tiempo para la evaluación 20 días hábiles por parte de la autoridad), requisito obligatorio para este tipo de productos que debe ser emitido por la DIGEMID, además de los posteriores procesos de liberación (Acondicionamiento según el requerimiento de la entidad ejm. Impresión de logotipo y controles de calidad previo a la entrega), distribución y transporte del producto. Asimismo, ante la situación actual de desabastecimiento de la producción de productos hemoderivados a nivel mundial, hace que el producto FVIII sea un producto escaso en el país por la crisis mundial que se viene atravesando y sumándole a esto los controles previos que tiene que obtener cada lote en el país de origen; Asimismo, para cubrir la cantidad solicitada por entrega puede ser requerido incluso hasta más de tres lotes por el tamaño pequeño de fabricación de este tipo de productos hemoderivados, obtenidos de donantes sanos de plasma humano.

Por consiguiente, solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria pueda establecer y precisar en las bases del proceso, las entregas como sigue:

Primera entrega: A los 120 días (calendario)

Segunda entrega: como máximo a los 60 días (calendario) contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra y así sucesivamente con las siguientes entregas.

Por tal razón, se solicita al área usuaria pueda establecer un plazo considerable para las entregas.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9

Literal: -

Página: 16

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:

El comite de seleccion aclara que:

-En el Estudio de Mercado se contempló para la primera entrega un plazo de noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato el mismo que fue aceptado por las empresas participantes.

-Las bases de la LP N° 41-2024-EsSalud/CEABE-1 señalan en el numeral 12 de los RTMyCG:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Específico

1.9

-

16

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:

Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Siguientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. .

-De otro lado, lo aducido por el consultante sobre la liberación de lote de productos biológicos por la DIGEMID, es un proceso establecido previamente a las bases (Decreto Supremo N° 016-2018/SA).

-En tal sentido, es responsabilidad del postor tener conocimiento de la complejidad de los productos que comercializa y de los plazos establecidos en el proceso de liberación del lote y de su cumplimiento para los términos señalados en las entregas (primera entrega y sucesivas).

- Por lo tanto, el postor debera de cumplir con lo solicitado en las bases integradas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20506813191

Fecha de envío : 01/08/2024

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

Hora de envío : 18:58:56

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA

Sobre la vigencia mínima del producto, las bases señalan:

¿La vigencia mínima de los Productos Farmacéuticos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de dieciocho (18) meses.¿

Al respecto, solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria establecer como requerimiento que se acepte una vigencia igual o mayor a quince (15) meses hasta una vigencia mínima de doce (12) meses con ¿Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento¿ indistintamente que sea un lote de la primera entrega, esto debido que los procesos de importación del producto demandan un determinado tiempo, así como los procesos de obtención del certificado de liberación de lote emitido por la autoridad de salud DIGEMID, además de los posteriores procesos de almacenamiento, distribución y transporte del producto.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 8 **Literal:** - **Página:** 27

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:

El comité de selección aclara que:

En el Estudio de Mercado se contempló como vigencia mínima del producto al momento de la entrega 18 meses y para suministros periódicos hasta una vigencia mínima de 15 meses cuando se trate del mismo lote, lo cual fue aceptado por las empresas participantes.

Los RTMyCG de las bases, señalan entre otros, en el numeral 8.2: ¿Excepcionalmente, para los productos que, por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que no sean inferiores al sesenta por ciento (60%) del tiempo de vida útil del producto, declarado por el fabricante, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso, se deberá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento. (Anexo - E).

En tal sentido están contempladas en las bases, el ingreso de productos con vigencias menores a los 18 meses.

De otro lado, la liberación de lote de productos biológicos por la DIGEMID, es un proceso establecido previamente a las bases (Decreto Supremo N° 016-2018/SA), por lo tanto, el proveedor debió prever su cumplimiento en función de los términos señalados en las entregas.

- Por lo tanto, el postor debera de cumplir con lo solicitado en las bases integradas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20506813191

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

Fecha de envío : 01/08/2024

Hora de envío : 18:58:56

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

DEL CONTROL PREVIO

Sobre el número de controles de calidad, las bases señalan:

¿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 (Suecia, 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 dos controles de calidad. Este tipo de productos son altamente 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.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9

Literal: -

Página: 28

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:

Al respecto, la cantidad y Controles de Calidad establecidos, han sido previamente evaluados técnicamente. Asimismo, el presente proceso de selección contempla un suministro de doce (12) entregas, que representa una cantidad de producto bastante elevada y consecuente el monto total de adquisición es alto; es por ello que se ha establecido realizar mínimamente dos (2) controles de calidad. Por tal motivo, se les remite a los potenciales proveedores, el Cronograma de Control de Calidad, para su conocimiento y para que lo tengan en consideración al momento que elaboren su cotización en la etapa de Indagación de Mercado.

No se acoge lo señalado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20506813191

Fecha de envío : 01/08/2024

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

Hora de envío : 18:58:56

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Sobre los documentos para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), las bases señalan:

¿Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un laboratorio de la Red de laboratorios de Control de Calidad del MINSA, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el Control de Calidad, correspondiente a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.¿

Al respecto, señalamos que la frecuencia en la que se deben emitir las cartas para acreditar que no se puedan realizar alguno de los ensayos de control de calidad, resulta una exigencia desmedida que implica un atraso de tiempo para las entregas del producto, esto debido a que los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad señalan que la implementación de nuevos equipos, métodos, etc, no se realiza de manera frecuente (por más de 1 año). Por cuanto, la respuesta en las cartas que nos emiten sobre los ensayos de control de calidad que no se pueden realizar a la fecha de la consulta por el producto a ofertar, será la misma durante los siguientes meses. En consecuencia, solicitar nuevas cartas a todos los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad, repetidamente en cada entrega sobre un mismo producto (mismo asunto) que ya fue consultado les demanda pérdida tiempo y malestar, en consiguiente hay una demora en sus respuestas, además implica un costo adicional que los laboratorios de la red cobran por la emisión de dichas cartas.

Por lo antes señalado, solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria pueda establecer y precisar en las bases como válidos documentos como cartas o correos emitidos por los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad, para ensayos de control de calidad que no se pudieran realizar, en la entrega con control de calidad por única vez para todo el proceso convocado.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 10 **Literal:** - **Página:** 29

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:

Al respecto, si la comunicación de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad argumenta como razón única, que la no realización de alguna prueba de control de calidad según el protocolo de análisis del producto, no se realiza porque la implementación de nuevos equipos, métodos, etc., demorará más de 1 año; tratándose del control de calidad del mismo producto podemos considerar la presentación de la carta emitida por los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad como valida hasta un año después de emitido dicho documento, ya que la frase ¿por más de 1 año¿ es muy inespecífica al respecto.

Por lo tanto, para la entrega 7 que corresponde al segundo control de calidad, si la carta presentada en el primer control de calidad está dentro del año de emitida, no es necesario presentar nuevamente dicho documento.

Se acoge parcialmente lo señalado por el participante

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20506813191

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

Fecha de envío : 01/08/2024

Hora de envío : 18:58:56

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

De la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Al respecto, se verifica que en las bases del proceso no solicitan como requerimiento la experiencia del postor, por lo tanto, solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria establecer en las bases del proceso la experiencia del postor requerida a la naturaleza de los bienes licitados.

Dicha solicitud se fundamenta en lo siguiente:

El numeral 49.2 Literal c) del artículo 49 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece la posibilidad de exigir experiencia del postor en la especialidad.

Por tanto, tratándose de una convocatoria para el suministro de medicamentos en general o diversos, puede exigirse una experiencia también genérica; sin embargo, cuando la convocatoria ha sido efectuada para medicamentos de una determinada especialidad, esta exigencia justifica su inclusión en las bases del proceso, esto con el fin de que se acredite la comercialización, distribución y/o manipulación de estos medicamentos altamente complejos, tal como sucede con los productos hemoderivados, dentro de los cuales se encuentra el Concentrado de Factor VIII 500 UI.

Tomando como precedente los procesos anteriores convocados para FVIII como es la AS-66-2022 ESSALUD/CEABE-1, en el literal B, folio 23, solicitó que el postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente según Anexo - F, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Asimismo, en la LP N°17-2022 ESSALUD/CEABE-1, como en la LP N° 05-2020-ESSALUD/CEABE-1, solicitaron que el postor deba acreditar la experiencia del postor en la especialidad.

En consecuencia, solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria pueda establecer y precisar en las bases la experiencia del postor, requerida a la naturaleza de los bienes licitados, y contemple como bienes similares, a los productos farmacéuticos en general y precisar el monto mínimo requerido.

Por otro lado, en caso de no ser aceptado, se solicita el sustento técnico y/o legal del motivo del porque no se incluirá en el siguiente proceso, sabiendo que todos los anteriores procesos convocados por vuestra entidad fueron establecidos como un requisito para acreditar la experiencia del postor para el bien ofertado.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: - Literal: - Página: -

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:

El Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala entre otros:

49.2. Los requisitos de calificación que pueden adoptarse son los siguientes:

- a) Capacidad legal.
- b) Capacidad técnica y profesional.
- c) Experiencia del postor en la especialidad
- d) Solvencia económica.

Al respecto, el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado establece entre otros, en el art. 49.2. ¿Los requisitos de calificación que pueden adoptarse son los siguientes¿.

En tal sentido, lo que esta descrito en dicho articulo es el poder hacer, realizar o capacidad de solicitar algún requisito, no precisa el articulo obligatoriedad de solicitar determinado requisito de calificación; en todo caso es una opción que da la ley y a la vez nos señala con que se relaciona dicho requisito; lo cual lo reconoce el observante cuando señala en su escrito: ¿el art. 49 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece la posibilidad de exigir experiencia del postor¿.

De otro lado, cuando el Reglamento, de aplicación para todo tipo de procesos de bienes obras o servicios, se refiere a ¿Experiencia del postor en la especialidad¿ entendemos que se trata de la especialidad precisamente

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Anexos

-

-

-

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:

referida en forma macro a bienes, obras o servicios y para todo tipo de rubro; no precisa que está directamente relacionado a ¿medicamentos de una determinada especialidad¿ o ¿medicamentos altamente complejos¿ como lo señala el observante.

El sustento técnico y/o legal, es el que esta descrito previamente en esta respuesta.

No se acoge lo señalado por el participante

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

Ruc/código : 20506813191

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

Fecha de envío : 01/08/2024

Hora de envío : 18:58:56

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

BASE LEGAL

En las bases del procedimiento de selección señala el listado de las normas legales que sustentan el presente procedimiento, sin encontrar en ellas a la norma sanitaria RM N°1053-2020/MINSA, que regula el producto motivo de la presente convocatoria.

La Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el Artículo 35 Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, establece que ¿La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población.¿

El MINSA aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, mediante RM N°1053-2020/MINSA, publicado en el diario el peruano el 19 de diciembre del 2020 y de cumplimiento obligatorio a los 90 días calendario a la fecha de publicación. Dicha normativa sanitaria tiene como finalidad de contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, mediante la aplicación de procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos, para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos.

Por cuanto, solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria pueda incluir dentro de las bases legales la norma sanitaria correspondiente:

- RM N°1053-2020/MINSA ¿Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia¿

Asimismo, en concordancia a lo antes señalado, se solicita a la entidad pueda incluir y precisar dentro de los documentos para la admisión de la oferta, indicados en las bases:

Presentar el CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA, vigente emitido por la Digemid (ANM).

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

Acápito de las bases : Sección: General

Numeral: 1.11

Literal: -

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:

El documento técnico Manual de Buenas Practicas de Farmacovigilancia, fue aprobado con RM N°1053-2020/MINSA con fecha 18.DIC.2020.

El requerimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es realizado por la Autoridad Nacional en Salud ¿ ANM y su seguimiento también es realizado por la misma autoridad. Sus actividades están relacionadas con la identificación y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro tipo de daño producido por un producto farmacéutico ya comercializado, en otras palabras, es la seguridad relacionada al medicamento ya en el uso, en el tema de tratamiento o tema clínico, no en el proceso de adquisición.

El proceso de adquisición, contempla procesos relacionados con el fabricante, laboratorios o droguería que comercializan dichos productos, evaluándose la calidad de los mismos hasta el momento de su adquisición. La

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-41-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-1 ITEM CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACION VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES /MG DE PROTEINA TOTAL)-AM.

General

1.11

-

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:

reacción adversa del Producto Farmaceutico o la farmacovigilancia a la que están sometidos se realizan por otros estamentos de la institución.

No se acoge lo señalado por el participante.

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

null