

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO 2024 - GLICLAZIDA 60 MG TABLETA

Ruc/código : 20535745561

Nombre o Razón social : ZENNIT FARMA S.A.C.

Fecha de envío : 15/08/2024

Hora de envío : 12:25:00

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En orden de permitir una mayor pluralidad de postores, solicito se amplíe el plazo para la primera entrega a 120 días calendario para el ítem 1 Gliclazida. Esto debido a que nuestro producto es fabricado en el extranjero y 45 días calendario no es suficiente para la fabricación y proceso de importación del producto.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el Artículo 72 del Reglamento Consultas, las consultas son solicitudes de aclaración u otros pedidos de cualquier extremo de las bases. Por ende, estas no cuestionan las características técnicas propuestas y el Plazo de Entrega es un requerimiento del área usuaria.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Además, el plazo establecido para la UNICA entrega responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con las metas y objetivos planteados, lo cual está dirigido a la necesidad de la población que acude a los establecimientos de salud a nivel nacional.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha evidenciado la existencia de proveedores en la capacidad de cumplir con lo requerido por el área usuaria, se da por aclarada la consulta, no acogiendo su pedido.

En ese sentido, no se acoge la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO 2024 - GLICLAZIDA 60 MG TABLETA

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20535745561 | Fecha de envío : | 15/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | ZENNIT FARMA S.A.C. | Hora de envío : | 12:25:00 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En este literal indica lo siguiente: ¿de no encontrarse en las farmacopeas, rige la monografía del producto del país fabricante o técnica analítica propia validada por el fabricante¿.¿. Solicito aclarar si, para el caso de un producto con técnica propia, basta la presentación del Certificado de Análisis, o también se debe de presentar la metodología analítica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.1 Literal: b Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, según el literal f) del Numeral 2.2.1.1 de la Sección Específica de las Bases ¿ Documentación para la Admisión de la Oferta ¿ el postor debe presentar el Certificado o Protocolo de Análisis o Especificación Técnica del Producto Terminado, en cuyo contenido debe especificar la edición de la farmacopea oficial o la metodología analítica de la técnica propia (del fabricante). En caso el postor considere la necesidad de adjuntar, mayor información, para cumplir con este requisito, conforme lo establece el artículo 31° del DS 16-2011-SA, podrá presentar documentación adicional (como metodología analítica u otros), siempre que se encuentre dentro de los límites establecidos en la norma antes citada.

Toda esa documentación que se presente para acreditar el cumplimiento del literal f) del Numeral 2.2.1.1 de la Sección Específica de las Bases, debe formar parte de la documentación presentada y aprobada en su registro sanitario.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO 2024 - GLICLAZIDA 60 MG TABLETA

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20535745561 | Fecha de envío : | 15/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | ZENNIT FARMA S.A.C. | Hora de envío : | 12:25:00 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En orden de permitir una mayor pluralidad de postores, solicito confirme que la forma farmacéutica general es válida para ofertar el producto. Esto debido a que nuestro producto tiene la siguiente forma farmacéutica ¿TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA¿.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 1 Literal: 1 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa. En este caso, el requerimiento de los bienes se elaboró sobre la base de la necesidad actual programada por las unidades ejecutoras a nivel nacional, efectuando una proyección para la oportunidad del abastecimiento.

Según el Anexo 1 de las Bases la Ficha Técnica del producto farmacéutico indica en el numeral 2.1, la forma farmacéutica del producto requerido por la Entidad. Al respecto, se debe aclarar que, el producto farmacéutico debe tener la siguiente forma farmacéutica: (i) Tableta de Liberación Prolongada.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO 2024 - GLICLAZIDA 60 MG TABLETA

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100061474 | Fecha de envío : | 16/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | REPRESENTACIONES DECO S.A.C | Hora de envío : | 18:50:18 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se constituye en beneficio para el postor entregar producto con más de 24 meses de vida?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa. En este caso, el requerimiento de los bienes se elaboró sobre la base de la necesidad actual programada por las unidades ejecutoras a nivel nacional, efectuando una proyección para la oportunidad del abastecimiento

Según el Anexo 1 de las Bases esta la Ficha Técnica (Institucional) cuyo numeral 2.1 consta la ¿vigencia mínima del medicamento¿ señalando que esta deber ser IGUAL o MAYOR a 18 meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad (¿).

En ese sentido, las bases ya establecen la posibilidad que un postor ofrezca un plazo de vigencia mínima del medicamento mayor a 18 meses (entiéndase por plazo mayor a 18 meses, aquellos plazos de 20, 21 y 24 meses).

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO 2024 - GLICLAZIDA 60 MG TABLETA

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100061474 | Fecha de envío : | 16/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | REPRESENTACIONES DECO S.A.C | Hora de envío : | 18:50:18 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Es posible la entrega de más de 1 lote de producto?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAPITULO 1 Literal: 1-9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa. En este caso, el requerimiento de los bienes no se ha establecido la cantidad mínima de lotes para la entrega ¿ cumplimiento de la prestación- del contrato que origine el presente procedimiento de este proceso, sin embargo, todos los bienes (lotes) deben cumplir con lo establecido en las bases.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO 2024 - GLICLAZIDA 60 MG TABLETA

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100061474 | Fecha de envío : | 16/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | REPRESENTACIONES DECO S.A.C | Hora de envío : | 18:50:18 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se constituye en beneficio para el postor poder entregar el producto en menos los 45 días calendarios establecidos en las bases? Compromiso de 15 días calendarios luego de firmado el contrato.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAPITULO 1 Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa.

En este caso, el requerimiento de los bienes, numeral 9.2 del Capítulo III de la sección específica de las Bases, se estableció que el plazo de entrega es HASTA 45 días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Este plazo permite al contratista entregar los bienes materia del contrato (ejecutar la prestación) desde el día siguiente de suscrito el contrato hasta el tope máximo de 45 días. En consecuencia, tomando en cuenta los diversos Pronunciamientos y Opinión del OSCE, no existe ningún beneficio que se establezca al postor que cumpla las especificaciones técnicas de las bases (entregar los bienes dentro del plazo establecido en las bases).

En ese sentido, se da por aclarada la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO 2024 - GLICLAZIDA 60 MG TABLETA

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100061474 | Fecha de envío : | 16/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | REPRESENTACIONES DECO S.A.C | Hora de envío : | 18:50:18 |

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se constituye en beneficio para el postor sustentar la procedencia del producto de un país de alta vigilancia sanitaria (FRANCIA) que cumple altos estándares de calidad?.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAPITULO 3 Literal: 1 Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa.

En este caso, el requerimiento ha establecido como una característica técnica la obligación de los postores de acreditar el país de origen del producto farmacéutico el mismo que debe realizarse al presentar el BPM y Certificado de Análisis, siendo estas condiciones obligatorias para la admisión de la oferta y en el Registro Sanitario como requisito de calificación.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO 2024 - GLICLAZIDA 60 MG TABLETA

| | | | |
|-------------------------|-----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100061474 | Fecha de envío : | 16/08/2024 |
| Nombre o Razón social : | REPRESENTACIONES DECO S.A.C | Hora de envío : | 18:50:18 |

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Se constituye en beneficio para el postor la experiencia demostrada en contrataciones con el estado y en particular con el producto gliclazida 60 mg?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: -- Página: ---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa.

En este caso, el requerimiento de los bienes, no se ha establecido como condición obligatoria que el postor cuente con experiencia de postor como requisito de calificación, en virtud de lo expuesto en el Principio de Libre Concurrencia. Por ende no se establecido ningún beneficio para aquellos postores que cuenten con experiencia en ventas de bienes iguales y/o similares.

En ese sentido, se da por aclarada la consulta

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

null