

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-47-2022-ESSALUD/CEABE-3
Nro. de convocatoria :	3
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 ¿ AMIODARONA CLORHIDRATO 50 MG / ML X 3 MI AM.

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	17/03/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	18:03:08

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ITEM 01: AMIODARONA CLORHIDRATO 50MG/ML 3ML AM

En las Bases se establece lo siguiente:

Requerimiento de FOTOS del producto que oferta: El postor debe presentar las fotos del producto que oferta, las cuales deben corresponder ÚNICAMENTE al envase primario y al envase secundario, de tal manera que se evidencia la forma de presentación según lo autorizado en su Registro Sanitario; asimismo, estas fotos deberán permitir verificar toda la información que obra tanto en el envase primario, como en el envase secundario. Dicha información deberá corresponder a los rotulados mediate e inmediato según lo autorizado y de acuerdo con las normas sanitarias vigentes.

Estas fotos deben ser ¿nítidas¿ y la información que contengan deben ser legibles.

La presente Adjudicación se deriva de dos Subasta Inversa Electrónica declaradas desiertas por el órgano encargado de las contrataciones y/o comité de selección.

En estos procedimientos de selección, se solicita que los documentos técnicos se presenten conforme al documento de orientación y la ficha Técnica vigente del producto a adquirir: descripción del producto, registro sanitario, certificado de análisis, metodología analítica, Rotulados mediate, inmediato, inserto, BPM, BPA, BPDt autorizados por la DIGEMID.

En este mismo procedimiento solicitan:

Página 19

Numeral 2.2.1.1 e),

4.5 requerimiento de la muestra (opcional).

4.6 requerimiento de Fotos del producto que oferta

4.7 requerimiento de Rotulados: Mediate, inmediato e inserto (copia simple).

Por lo antes expuesto:

OBSERVAMOS;

Que en la presente Adjudicación Simplificada el órgano encargado de las contrataciones y/o comité de selección, solicite se presente muestra como opcional y fotos del producto ofertado, cuando conforme a los procedimientos de Subasta Inversa Electrónica de la cual deviene esta adjudicación Simplificada, solo se necesita presentar los siguientes documentos: descripción del producto, registro sanitario, certificado de análisis, metodología analítica, Rotulados mediate, inmediato, inserto autorizados por la DIGEMID y los certificados de BPM, BPA y BPDt

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 50

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

Art 2 de la Ley de Contrataciones del Estado inciso a) Libertad de concurrencia; b) igualdad de trat

Análisis respecto de la consulta u observación:

La empresa que formula la observación señala que, debido a que este proceso de selección A.S. N° 47-2022-ESSALUD/CEABE-3 proviene de dos (2) Subastas Inversas Electrónicas, se debería requerir únicamente de la documentación que la Ficha Técnica señala.

Al respecto, debemos señalar que las Fichas Técnicas de los productos farmacéuticos aprobadas por PERU ¿ COMPRAS, hacen referencia a la documentación que los postores deben presentar en los procesos de Subasta Inversa Electrónica de manera genérica; lo que sí se precisa en estas Fichas Técnicas es una descripción detallada de las características del bien a adquirir; entre éstas, se mencionan algunas características generales y específicas del bien y algunas descripciones sobre los envases y rotulados del producto farmacéutico.

Por lo que, se le manifiesta a la empresa observante que, la documentación requerida por la entidad se encuentra establecida de manera precisa y detallada en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-47-2022-ESSALUD/CEABE-3
Nro. de convocatoria :	3
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 ¿ AMIODARONA CLORHIDRATO 50 MG / ML X 3 MI AM.

Específico

3.1

CAP. III

50

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

Art 2 de la Ley de Contrataciones del Estado inciso a) Libertad de concurrencia; b) igualdad de trat

Análisis respecto de la consulta u observación:

Generales, establecidas por la entidad; sin embargo, de acuerdo a la observación formulada, se ha evaluado y retirado el numeral 4.6, ¿requerimiento de FOTOS del producto que oferta¿ de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales (RTMyCG); razón de ello, se acoge lo manifestado por la empresa observante.

En tal sentido los RTMyCG, consignarán la documentación requerida, según se detalla a continuación:

- Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo ¿ J)
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
- Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)
- Metodología Analítica
- Presentación de MUESTRA (opcional)
- ROTULADOS: Mediato, Inmediato e Inserto
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)
- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento farmacéutico.
- Experiencia de postor en la Especialidad.

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

Se actualiza el RTMyCG de acuerdo al proceso de selección.