

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-65-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTO FUERA DE PETITORIO FARMACOLOGICO BEVACIZUMAB 400 MG - AM PARA DOS (02) PACIENTES DEL SERVICIO DE ONCOLOGIA MEDICA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA

Ruc/código : 20262996329

Nombre o Razón social : FARMINDUSTRIA S.A.

Fecha de envío : 29/08/2023

Hora de envío : 15:32:14

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

La vigencia mínima solicitada del producto es de 18 meses y para las entregas consecutivas deben ser hasta los 15 meses, pero debido a que la importación de este producto es por lotes grandes y hacer una nueva importación generaría un costo adicional y no se podrían cumplir la entrega dentro de los plazos establecidos y debido a que el producto tiene poco movimiento, agradeceremos aceptar entregas hasta con 15 meses de vigencia con su respectiva carta de compromiso de canje, sin necesidad de ser por lotes consecutivos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 9 **Literal:** - **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección no acepta las consultas, en conformidad al estudio de mercado en el expediente de contratación, se cuenta con pluralidad de postores que cumplen con la exigencia de vigencia de 18 meses.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-65-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTO FUERA DE PETITORIO FARMACOLOGICO BEVACIZUMAB 400 MG - AM PARA DOS (02) PACIENTES DEL SERVICIO DE ONCOLOGIA MEDICA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA

Ruc/código :	20262996329	Fecha de envío :	29/08/2023
Nombre o Razón social :	FARMINDUSTRIA S.A.	Hora de envío :	15:32:14

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Sobre la solicitud de metodología analítica.

Solicitan copia de la metodología analítica del fabricante si esta se encuentra dentro de farmacopeas oficiales y si se trata de metodologías o normas técnicas propias del fabricante, el postor está obligado adjuntarlas.

Pero DEGIMID ya evaluó este documento y lo aprobó por ser parte de los requisitos para la inscripción o reinscripción de especialidades farmacéuticas y el otorgamiento de Registro Sanitario de producto farmacéutico se debe cumplir con las resoluciones emitidas por DIGEMID del Decreto supremo N° 016-2011/SA y modificatorias, la cual solicita ¿Presentar las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los ingredientes farmacéuticos, excipientes y producto terminado; validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado¿.

Por esta razón, la Gerencia Técnica Normativa del OSCE ya se ha pronunciado innumerables veces señalando que NO SE PUEDEN EXIGIR EN LAS BASES DOCUMENTOS QUE HAN SERVIDO PARA TRAMITES DE AUTORIZACIONES PARA OPTENER REGISTROS. Además, Si se trata de un documento que ya fue revisado y aprobado por DIGEMID como autoridad sanitaria no existe motivo ni evaluación pertinente por parte de las Entidades que compran medicamentos.

La técnica analítica se entrega al Laboratorio de la Red del MINSA al momento de realizar el control de calidad, no se entrega a la Entidad en ninguna etapa contractual.

Por esta razón, observamos este documento como requisito de presentación obligatoria y solicitamos a la Entidad eliminarlo de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** e **Página:** 18

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado; principio de Legalidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este comité de selección acoge la observación, se precisa que se eliminara de las bases del Numeral 2.2.1.1 del capítulo II, letra e) cuarto párrafo y así mismo del numeral 8, del capítulo III , letra d) Metodología Analítica Propia (Copia Simple).

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

null