

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	20/03/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:17:55

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita como parte de los requerimientos que se incluya en el CoA, la concentración de los IFAs, sin embargo para este tipo de productos, donde se tienen multiplease IFAs, no se aplica este concepto, por ello tampoco se indica en la Resolución Directoral, se solicita al comite brindar la conformidad de no declararlo para el caso de los nutrientes

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.3 Literal: N.A Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la solicitud de la empresa participante quien señala que, en los Certificados de Análisis estan obligados a consignar el nombre del IFA siempre y cuando el producto se trate de un "Monofármaco" o "Di o Trifármaco", pero cuando se trate de productos, como son los nutrientes, que tienen en su composición múltiples nutrientes (IFAS), para estos casos, no es necesario que se consigne todas las sustancias (IFAS) en el Certificado de Análisis, bastará que se indique el nombre de marca o nombre comercial según ha sido autorizado en su respectivo Registro Sanitario. Se acoge lo señalado por la empresa participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	20/03/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:17:55

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las consideraciones de la pag 23 se indica que se "deberá" presentar muestra, es decir que es obligatoria, por lo que se observa una incongruencia, por favor confirmar que la presentación de muestra es opcional y constituye una facultad del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.5 Literal: N.A Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Lo indicado en el numeral 4.5. Presentación de MUESTRA (opcional)", de la pág 22 de las bases, NO existe ninguna incongruencia con lo detallado en las "Consideraciones" de la pág. 23, ya que es obvio y evidente que, estas consideraciones sólo aplican cuando el participante presenta muestra; pero si el participante decide NO presentar muestra, entonces lo indicado en las "Consideraciones" NO APLICA. Por lo tanto, No se acoge lo mencionado por el participante.

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

null

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	20/03/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:17:55

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:  
Se solicita al comité confirmar que en este requisito se requiere las artes aprobadas en la autoridad competente, DIGEMID

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 4.6    Literal: N.A    Página: 23

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Al respecto, se le manifiesta a la empresa consultante que, en este numeral, 4.6 ROTULADOS: Mediato, inmediato e Inserto (copia simple), requerido en los RTMyCG, solamente se hace mención del requerimiento que, los participantes deben presentar las fotocopias de los rotulados actuales con los que se comercializa el producto que estan ofertando. NO es necesario que presenten las artes aprobadas por la DIGEMID. Por lo tanto, NO se acoge lo señalado por la empresa participante.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	20/03/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:17:55

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Para nutrientes se solicita al comité confirmar que se aceptará los documentos considerados como equivalentes a Certificado de Buenas Practicas de Manufactura , que corresponde a productos dietéticos, conforme lo permite la Resolución Directoral N° 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA Y pronunciamientos reiterados del OSCE y del Tribunal de Contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.7 Literal: N.A Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta la apreciación de la empresa participante; para este tipo de productos "NUTRIENTES", se acepta los documentos equivalentes a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. POR LO QUE, se acoge lo señalado por dicho participante.

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

null

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	20/03/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:17:55

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se solicita al comité indicar qué análisis deben realizarse en los nutrientes, y cómo proceder en el caso que no se pueda realizar alguno de los análisis del certificado de análisis en los laboratorios de la Red. Sugerimos indicar que se debe sustentar con 2 o 3 cartas de Laboratorios de la Red donde señalen los ensayos que no es posibles de realizar, u otro, por favor considerar especialmente para los nutritienes, al tener formulaciones específicas, muchas veces no es posible replicar los métodos localmente.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 9.3    Literal: N.A    Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para el caso de los Nutrientes Enterales (orales), cuya formulación es muy amplia, se deberá someter al Control de Calidad, realizando sobre todo las pruebas generales correspondientes a la forma farmacéutica, entre estos análisis: Aspecto, volumen, pH, Control microbiológico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	20/03/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:17:55

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM 6 - Se solicita al comité indicar que la forma farmacéutica Emulsión Oral, se considerará como conforme para la especificación "líquido" que requieren las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: N.A Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el campo farmacéutico, una EMULSION ORAL, corresponde a una forma de LIQUIDO ORAL; Por lo tanto, ambas terminologías son aceptadas. Se aclara 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-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	20/03/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:17:55

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Item 6 y 7 .- En cuanto al Cronograma y plazos de entrega en el numeral 12.a., solicitamos considerar un plazo de 90 días, que objetivamente constituye un plazo razonable y conducente para cumplir con la entrega del producto, debido que las cantidades solicitadas requieren de una confirmación en la producción de este insumo, además por nuestra procedencia de Holanda, debemos considerar los tiempos de importación vía marítima, teniendo presente que son unidades que se empiezan a fabricar exclusivamente para estas entregas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** N.A    **Literal:** J    **Página:** 41

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

DS 082-2019-EF: ART. 2 INC. A)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, considerando que el proveedor tiene la seguridad que es el adjudicatario del proceso recién a partir de la firma del contrato; por lo que, el cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades del proveedor se ven limitadas en el tiempo, ya que se tiene que realizar varias actividades en la cadena de suministro, entre ellos: Fabricación, Control de Calidad del fabricante, importación, nacionalización, preparación del producto para la distribución; asimismo, con fines de propiciar y permitir la libre participación y pluralidad de postores, se ha determinado acceder a lo solicitado por el consultante, considerando un tiempo prudencial de sesenta (60) días calendarios como máximo después de la firma del contrato para efectuar la primera entrega. Esta determinación aplica para los ítems: 6 y 7.  
Se acoge lo solicitado por la empresa participante. Se modificará el "Plazo máximo de entrega"

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

Con ocasion de la integracion de las bases se modificara lo referido al plazo de entrega

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20100091543	Fecha de envío :	20/03/2024
Nombre o Razón social :	GRUNENTHAL PERUANA S A	Hora de envío :	16:02:47

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Como mencionado en la investigación del mercado, la forma de presentación y unidad mínima de despacho del ítem Nro. 02: Buprenorfina 35µg/h es caja x 5 parches, cabe señalar que estos 5 parches se encuentran contenidos en un solo sobre, con la condición adicional de ser un PRODUCTO CONTROLADO lo que hace imposible su fraccionamiento. Siendo que las cantidades solicitadas en los Anexos A (Pág 31) y B (Pág. 32 y 33) no son múltiplo de la forma de presentación y unidad mínima de venta, consultamos : ¿Tomarán en cuenta la forma de presentación y por ende, ajustarán al momento del giro de las órdenes de compra las cantidades solicitadas?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Capítulo 3 Literal: Anexo A/B Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, se trata de un producto controlado y por tener una forma de presentación de: 5 parches contenidos en un solo sobre, se tomará en cuenta esta condición y se hará lo posible para que las Ordenes de Compra se giren con cantidades multiplos de 5. Se acoge lo señalado por la citada empresa

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

null



Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:04:54

**Observación: Nro. 9**  
**Consulta/Observación:**  
En el ítem de impresión solicitada por la entidad, indica que se debe colocar una NOTA para la exceptuación del rotulado 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.  
Confirmar si la NOTA debe ser emitido por el fabricante del producto farmacéutico o puede ser una declaración simple del postor.

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

Sección: Especifico  
Numeral: 6  
Literal: A  
Página: 25

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Al respecto, lo requerido en el numeral: 6. LOGOTIPO, es un requerimiento que se aplica y se verifica al momento de las entregas de los productos farmacéuticos en los almacenes de la entidad. En tal sentido, la excepción de imprimir el LOGO en el envase inmediato, depende de las condiciones detalladas en la "NOTA" expresada en el numeral 6. de los RTMyCG. Esta solicitud de cumplimiento de la excepcionalidad puede ser realizada por el fabricante o por el postor. Por lo tanto, lo señalado por el participante, solamente corresponde a una presición o aclaración.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:04:54

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el cronograma referencial para la primera entrega, indica que se sujeta a los días máximos calendarios indicados en el anexo J; donde dicho anexo en el cuadro de vigencia indica 30 días para el ítem 1 y 5; siendo el ítem 4 la vigencia de 60 días. Debido que dichos productos, tienen que ser sometidos a controles previos a la entrega y desde su momento de la fabricación hasta su importación puede demorar más de 30 días; solicitamos que se consideren para todos los ítems 60 días calendario para su entrega, ya que son productos que no pueden ser fabricados para ser almacenados hasta un nuevo requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.9 Literal: A Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, considerando que el proveedor tiene la seguridad que es el adjudicatario del proceso recién a partir de la firma del contrato; por lo que, el cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades del proveedor se ven limitadas en el tiempo, ya que se tiene que realizar varias actividades en la cadena de suministro, en ellos: Fabricación, Control de Calidad del fabricante, importación, nacionalización, preparación del producto para la distribución; asimismo, con fines de propiciar y permitir la libre participación y pluralidad de postores entre otros, se ha determinado acceder a lo solicitado por el consultante, considerando un tiempo prudencial de SESENTA (60) días calendarios como máximo después de la firma del contrato para efectuar la primera entrega. Esta determinación aplica para los ítems: 1 y 5. Se acoge lo solicitado por la empresa participante. Se modificará el "Plazo máximo de primera entrega" (ANEXO - J).

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

Con ocasion de la integracion de las bases se modificara lo referido al plazo de entrega

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-7-2024-ESSALUD/CEABE-1-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD - 8 ITEMS. LICITACIÓN PÚBLICA N° 7-2024-ESSALUD/CEABE-1 (2498L00071).

Ruc/código :	20262996329	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	FARMINDUSTRIA S.A.	Hora de envío :	16:07:33

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Para el ítem 01: Bevacizumab 25 mg/ml x 4 ml; La vigencia mínima solicitada del producto es de 18 meses según las bases del proceso y para las siguientes entregas las vigencias deben ser hasta los 15 meses, pero debido a que la fabricación de este producto es por lotes grandes y hacer una nueva importación generaría un costo adicional debido a que el producto en estos momentos tiene poco movimiento, agradeceremos aceptar entregas hasta con 12 meses de vigencia con su respectiva carta de compromiso de canje.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: . Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el numeral 8.1, de los RTMyCG, la Vigencia Mínima de Entrega es de 18 meses; y para el caso de entregas sucesivas del mismo lote, se acepta hasta 15 meses de vigencia; sin embargo, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.2, ya que el producto BEVACIZUMAB, por ser un producto monoclonal de origen biológico y, que por sus características y propiedades del mismo, puede acogerse a una Vigencia Mínima de Entrega del 50% de la Vida Útil de Producto. Por lo tanto, esta solicitud debe ser requerida en otro momento oportuno, de ser necesario, NO se acoge lo solicitado por la mencionada empresa participante.

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

null