

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Primera entrega de Etanercept: Se requiere se amplie a no más de 75 días debido a los lead times que manejan los fabricantes para este producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico 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:

item 1: ETANERCEPT 50 mg AM  
El numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA de los RTMyCG, señala entre otros, lo siguiente:  
a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) 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.  
Al respecto, considerando que el proveedor recién tiene la seguridad de ser el adjudicatario del proceso, a partir de la firma de contrato, momentos en que inicia a realizar todas las actividades en la cadena de suministro, en ellos: Fabricación, Control de Calidad del fabricante, importación, nacionalización, preparación del producto para la distribución; así mismo, dada la solicitud del participante y a fin de permitir la libre participación y pluralidad de postores, entre otros, se ha determinado establecer el plazo de SESENTA (60) DÍAS calendarios para la PRIMERA ENTREGA, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. En tal sentido SE ACOGE PARCIALMENTE lo señalado por el consultante y se remiten los RTMYCG con la modificación antes señalada.

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

Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Primera entrega de Tretinoína 10 mg TAB: Se requiere se amplie a no más de 60 días debido a los lead times que manejan los fabricantes para este producto.

Acápite de las bases : Sección: Específico 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:

item 2: TRETINOINA 10 mg TB

El numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA de los RTMyCG, señala entre otros, lo siguiente:

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) 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.

Al respecto, considerando que el proveedor recién tiene la seguridad de ser el adjudicatario del proceso, a partir de la firma de contrato, momentos en que inicia a realizar todas las actividades en la cadena de suministro, en ellos: Fabricación, Control de Calidad del fabricante, importación, nacionalización, preparación del producto para la distribución; así mismo, dada la solicitud del participante y a fin de permitir la libre participación y pluralidad de postores, entre otros, se ha determinado establecer el plazo de SESENTA (60) DÍAS calendarios para la PRIMERA ENTREGA, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. En tal sentido se SE ACOGE PARCIALMENTE lo señalado por el consultante y se remiten los RTMyCG con la modificación antes señalada.

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

Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) 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:...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se sugiere la impresión en el envase inmediato del Etnercept de solo: "EsSalud" debido al espacio para colocar el adicional de prohibido su venta

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 6 Literal: s/n Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

item 1: ETANERCEPT 50 mg AM  
Debido al "pequeño espacio de impresión" en el envase inmediato se autoriza que solo lleve la impresión "EsSalud", mientras que, la impresión del LOGO en el envase mediato deberá ser completa, tal cual se indica en las bases. Se ACLARA lo señalado por el consultante.

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

ENVASE INMEDIATO: "EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud".  
Prohibido su venta

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Para Tretinoína: Si los Laboratorios acreditados de la red no pueden realizar los análisis completos del producto, entendemos que la Entidad debe aceptar los ensayos que solamente pueden realizar dichos Laboratorios de la red.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.3 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto de lo señalado, si el laboratorio de Control de Calidad de la Red Nacional de Control de Calidad, no puede realizar algunas de las pruebas señaladas en el protocolo de análisis; se ACLARA que, en el Informe de Ensayo que emita el laboratorio acreditado por dicho control de calidad, se deberá señalar no se realizan dichas pruebas en ninguno de los laboratorios acreditados en la Red Nacional de Control de Calidad. (valido para ambos ítems)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se indica anexo de Experiencia del postor pero no se brinda detalles del monto respectivo y si aplica para las MYPEs.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: s/n Literal: s/n Página: 55

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

Libre competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, señalamos que, los RTMYCG de las bases no señalan que las empresas deben de presentar información relacionada con la experiencia del postor; por lo que, el Anexo 8 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (folio 55) no será considerado en el presente proceso.

No se acoge lo señalado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

No se encuentran las especificaciones tecnicas del producto ETANERCEPT. Que formas farmaceuticas equivalentes son aceptables?

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico          Numeral: 3                          Literal: 3.1                          Página: 21**

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

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

La especificacion tecnica señalada en el anexo AyB, indica ETANERCEPT 50 mg AM. Señalamos que la denominación en la Unidad de Manejo: "AM" corresponde a la forma farmacéutica "INYECTABLE"; cuya forma de presentación del producto farmacéutico depende de lo autorizado en su registro sanitario y que pueden ser: ampolla, vial, jeringa pre llenada, autoinyector, entre otros.

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

la presentación del producto farmacéutico depende de lo autorizado en su registro sanitario y que pueden ser: ampolla, vial, jeringa pre llenada, autoinyector, entre otros.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

No se encuentran las especificaciones tecnicas del producto TREONINA 10 mg. Que formas farmaceuticas equivalentes son aceptables? Presentaciones del producto aceptables?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La especificación tecnica señalada en el Anexo A y B, indica: TRETINOINA 10 mg TB.  
Señalamos que la denominación en la Unidad de Manejo: "TB"  
forma  
corresponde a la  
farmacéutica: Tableta, capsula, comprimido y gragea; precisando ademas que, la denominación cápsula comprende todo tipo de cápsulas.  
Se acoge lo señalado por el consultante.

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

la presentación del producto farmacéutico depende de lo autorizado en su registro sanitario y que pueden ser: ampolla, vial, jeringa pre llenada, autoinyector, entre otros.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

En LOGOTIPO se hace mención que los productos deben llevar logotipo. Sin embargo, no se precisa cuál es el logotipo exacto que debe llevar,

**Acápites de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 6      **Literal:** s/n      **Página:** 24

**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 detalla las características y descripción del logotipo que debe ser impreso:

En el envase secundario:

"Estado Peruano"

"EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud".

"Prohibido su venta" y

"N° del proceso de selección"

En el envase inmediato:

"EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud" y "Prohibido su venta"

Sin embargo, para el ítem ETANERCEPT 50 mg AM, debido al "pequeño espacio de impresión" en el envase inmediato se autoriza que solo lleve la impresión "EsSalud", mientras que, la impresión del LOGO en el envase mediano deberá ser completa, tal cual se indica en las bases.

Se ACLARA lo señalado por el consultante.

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

ENVASE INMEDIATO: "EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud".

Prohibido su venta



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 13 de las bases indica:

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE:

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD ¿ESSALUD?

Sin embargo, en la página de CONSULTA RUC de SUNAT precisan la siguiente:

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD

Por ello, solicitamos al Comité de Selección de las Contrataciones ACLARAR cuál es el nombre correcto de la Entidad, esto con el fin de que, en caso seamos adjudicados con la Buena Pro, podamos solicitar la Garantía de Fiel Cumplimiento a nombre de la Entidad de manera correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.1 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ACLARA que, de la lectura del folio 13 de las bases, CAPITULO 1 GENERALIDADES, se verifica:

1.1 ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD RUC N°:20131257750

Lo cual coincide plenamente con lo señalado por el consultante: "en la página de CONSULTA RUC de SUNAT precisan lo siguiente: Nombre: SEGURO SOCIAL DE SALUD", es decir en las bases esta descrito de manera correcta el nombre de la entidad convocante.

La sigla EsSalud, que identifica a la razón social no aparece en el folio 13, numeral 1.1 de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Gral. Antonio Álvarez de Arenales N° 1402, Jesus María, Lima.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de Selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cual es el horario de atención de la Módulo de Atención al Proveedor?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.4 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Al respecto, se ACLARA que la documentación o requisitos para la suscripción del contrato deben estar dirigidos a la Sub Gerencia de Adquisición y Ejecución Contractual de la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos.

De otro lado, el horario de atención en el Módulo de Atención al Proveedor es de 8:00 hrs. a 13:00 hrs.y de las 14:00 hrs a 16:30 hrs.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	24/03/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	22:19:17

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las bases solicitan el Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado, consultamos si para estos productos en la presentación de propuestas aceptaran este documento con una vigencia de 14 meses, sin perjuicio de cumplir con la vigencia mínima solicitada en las entregas de ser adjudicados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: s/n Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El numeral 4.2 de los RTMyCG de las bases hace referencia del requerimiento del certificado de análisis o protocolo de análisis del producto terminado.

Al respecto se ACLARA que, de la evaluación del requerimiento, no se hace mención que dicho certificado de análisis debe cumplir con una vigencia mínima establecida; por lo cual, precisamos que dicho documento es solo referencial, no necesariamente debe corresponder al lote que se va a entregar en caso de ser adjudicado. Reiteramos que el Certificado de Análisis presentado en su propuesta técnica es solamente para la evaluación técnica y tomado como documento referencial. Este documento debe corresponder a un lote vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	25/03/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	21:13:28

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En ningún extremo de las bases se precisan las especificaciones técnicas de los productos objeto de la presente convocatoria.

Solicitamos al Comité de Selección incluyan en las bases integradas las especificaciones técnicas de productos materia de la presente convocatoria

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico          Numeral: 3                          Literal: 3.1                          Página: 21**

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

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

Al respecto, se ACLARA que, las especificaciones están detalladas en el ANEXU ¿ A y B, CUADRO REFERENCIAL DEL REQUERIMIENTO MENSUAL POR ITEMS:

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	25/03/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	21:13:28

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

La vigencia mínima solicitada para ETANERCEPT es de 18 meses.  
Se solicita al comité de selección aceptar la mercadería para este producto con 14 meses de vigencia con carta de compromiso de canje,

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 8.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACLARA que, la programación de las entregas y la vigencia del producto son determinados con criterios técnicos; entre éstos criterios, tenemos la necesidad de uso, distribución y rotación del producto. En tal sentido no es factible aceptar productos con vigencia de 14 meses al momento de la entrega.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	25/03/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	21:13:28

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Se solicita plazo de entrega de 60 días para los productos objeto de la licitación debido a los procesos de producción y travesía desde origen para estos productos.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 1      **Literal:** 1.9      **Página:** 14

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

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

El numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA de los RTMyCG, señala entre otros, lo siguiente:

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, el último día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

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

Al respecto, considerando que el proveedor recién tiene la seguridad de ser el adjudicatario del proceso, a partir de la firma de contrato, momentos en que inicia a realizar todas las actividades en la cadena de suministro, en ellos: Fabricación, Control de Calidad del fabricante, importación, nacionalización, preparación del producto para la distribución; así mismo, dada la solicitud del participante y a fin de permitir la libre participación y pluralidad de postores, entre otros, se ha determinado establecer el plazo de SESENTA (60) DÍAS calendarios para la PRIMERA ENTREGA, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. En tal sentido se ACOGE lo señalado por el consultante y se remiten los RTMyCG con la modificación antes señalada

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

Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	25/03/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	21:13:28

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Se indica el anexo No. 8 de experiencia del postor pero no se indica monto de dicha experiencia y si es así, debería indicarse experiencia para productos farmaceuticos en general y tambien incluir experiencia del postor para MYPEs.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: s/n Literal: s/n Página: 55

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

Libre competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se ACLARA que, los RTMyCG de las bases no señalan que las empresas deben de presentar información relacionada con la experiencia del postor; por lo que, el Anexo 8 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (folio 55) no sera considerado en el presente proceso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:12:13

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Respecto del ítem 1 (ETANERCEPT 50 MG - AM), El numeral 1.9 del Capítulo 1 de las Bases Administrativas establece lo siguiente:

¿

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) 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 (¿).

De la misma manera, el numeral 12 del Capítulo III de las Bases Administrativas indica la misma redacción sobre la forma de entrega de los productos.

Ante ello, se verifica que el plazo de treinta (30) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, para cumplir con la primera entrega de los bienes resulta insuficiente y no se ajusta a las exigencias requeridas por la Entidad en los demás requerimientos contemplados en las bases, por lo que corresponde que la Entidad considere la posibilidad de ampliar el plazo de treinta (30) días calendarios a sesenta (60) días calendarios.

En este caso, se trata de productos farmacéuticos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades no comunes por lo que no son productos de uso común, ni masivo y cuya comercialización no es usual en el mercado peruano. Ante ello, es una realidad que algunos de estos productos son fabricados fuera del país y requieren ser importados para abastecer al mercado peruano.

De esta manera, con la finalidad de permitir la participación de una amplia cantidad de postores, la autoridad debe considerar que el tiempo de importación de estos productos farmacéuticos puede tomar un tiempo no menor de 45 a 60 días calendarios, mientras se cumplen con todos los procedimientos de Ley en el país de origen para traer los productos al país.

En consecuencia, el plazo de treinta (30) días calendarios para realizar la primera entrega resulta insuficiente y no acorde con la naturaleza del producto exigido en las Bases Administrativas, generando que los postores que cuentan con la posibilidad de ofrecer estos productos al Estado peruano se verían impedidos y restringidos de presentar ofertas en el presente procedimiento de selección. Por tanto, corresponde que el Comité de Selección consulte al Área Usuaria y esta considere la posibilidad de ampliar el plazo de treinta (30) días calendarios a sesenta (60) días calendarios al ítem 1 (ETANERCEPT 50 MG - AM), con la finalidad de contar con un plazo adecuado y razonable donde los postores se encuentren en la posibilidad de participar en el procedimiento de selección.

Este requerimiento se sustenta en el Principio de Competencia previsto en el literal e) del artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado , norma que rige el presente procedimiento de selección, el cual contempla expresamente que los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

De la misma manera, nuestra solicitud se fundamenta en el Principio de Igualdad de Trato previsto en el literal b) del artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado , el cual contempla que todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Finalmente, establecer un plazo de entrega que no se corresponde con la naturaleza del objeto de la



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

contratación supone una vulneración del Principio de Razonabilidad contemplado en la Ley del Procedimiento Administrativo General.

No considerar la ampliación de plazo sustentada supondría una vulneración a la normativa aplicable detallada que no permitirían la existencia de una competencia efectiva en el marco del presente procedimiento de selección.

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:**

item 1: ETANERCEPT 50 mg AM  
El numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA de los RTMyCG, señala entre otros, lo siguiente:  
a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los treinta (30) 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.  
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, así como permitir la libre participación y pluralidad de postores entre otros; razón de ellos, 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.  
En tal sentido se ACOGE lo señalado por el consultante y se remiten los RTMYCG con la modificación antes señalada.

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

Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) 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:...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:12:13

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Respecto del ítem 1 (ETANERCEPT 50 MG - AM), en el numeral 1.2 del Capítulo I de las Bases Administrativas se establece en la descripción del producto ETANERCEPT 50mg, la unidad de medida indica ¿AMPOLLA¿, pero no indica la forma de presentación.

En el mercado existen las formas de jeringa prellenada y autoinyector que contiene la misma cantidad y la misma concentración y en las bases no indica qué forma de presentación.

Por tanto, solicitamos confirmar qué forma farmacéutica es la que se debe presentar en las bases o es indistinto de acuerdo con lo requerido por el área usuaria de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 1.2      Literal: A      Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La especificación tecnica señalada en el ANEXO A y B, indica: ETANERCEPT 50 mg AM.  
Se ACLARA que la denominación en la Unidad de Manejo: "AM" corresponde a la forma farmacéutica "INYECTABLE"; cuya forma de presentación del producto farmacéutico depende de lo autorizado en su registro sanitario y que pueden ser: ampolla, vial, jeringa pre llenada, autoinyector, entre otros.

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

la presentación del producto farmacéutico depende de lo autorizado en su registro sanitario y que pueden ser: ampolla, vial, jeringa pre llenada, autoinyector, entre otros.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:12:13

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Respecto del ítem 1 (ETANERCEPT 50 MG - AM), en el primer párrafo del numeral 4.3 del Capítulo III de las Bases Administrativas se indica expresamente:

¿Si en el Registro Sanitario se autoriza varias formas de presentación del producto, el postor deberá indicar a través de una NOTA, cuál de las formas de presentación oferta. Por ejemplo; ¿con o sin dosificador¿, ¿con caja o sin caja¿, ¿con solvente o sin solvente¿, entre otras diversas formas de presentación autorizadas.¿

Ahora bien, en el mercado existen las formas de jeringa prellenada y autoinyector que contiene la misma cantidad y la misma concentración, y en las bases no indica qué forma de presentación.

Por tanto, solicitamos confirmar qué forma farmacéutica es la que se debe presentar en las bases o es indistinto de acuerdo con lo requerido por el área usuaria de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 4.3      Literal: A      Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La especificación tecnica señalada en el ANEXO A y B, indica: ETANERCEPT 50 mg AM.  
Se ACLARA que la denominación en la Unidad de Manejo: "AM" corresponde a la forma farmacéutica "INYECTABLE"; cuya forma de presentación del producto farmacéutico depende de lo autorizado en su registro sanitario y que pueden ser: ampolla, vial, jeringa pre llenada, autoinyector, entre otros.

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

la presentación del producto farmacéutico depende de lo autorizado en su registro sanitario y que pueden ser: ampolla, vial, jeringa pre llenada, autoinyector, entre otros.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:12:13

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Respecto del ítem 1 (ETANERCEPT 50 MG - AM), en el tercer párrafo del numeral 4.2 del Capítulo III de las Bases Administrativas se señala que cuando la forma de presentación del producto ofertado incluya un dispositivo o accesorio, debe presentar el certificado de análisis respectivo si lo tuviera o las especificaciones técnicas correspondientes a dicho dispositivo.

Ante ello, se consulta al Comité de Selección si siendo las formas de presentación en el mercado, jeringa prellenada y autoinyector, que dentro de ellas se encuentra el medicamento, ¿es necesario presentar el certificado de análisis o las especificaciones técnicas del dispositivo, ya que los dispositivos no vienen por separado?

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 4.2      Literal: A      Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Item 1 ETANERCEPT 50 mg - AM

De lo señalado por el consultante, referente a la forma de presentación del producto "jeringa prellenada" y "auto inyector" estos mecanismos en la práctica se constituyen en el envase primario del producto; por lo tanto, no se establecen como "dispositivo" o "accesorio" o mecanismos separados o elementos secundarios. Por lo tanto, se ACLARA que en estos casos no es necesario presentar el certificado de análisis o las especificaciones técnicas de la "jeringa prellenada" o "autoinyector".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:12:13

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las bases administrativas se muestra el Anexo 8: EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, mas no se especifica el monto del sustento. Se solicita la exclusión del mismo.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 8 Literal: A Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se ACLARA que, los RTMyCG de las bases no señalan que las empresas deben de presentar información relacionada con la experiencia del postor; por lo que, el Anexo 8 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD (folio 55) no será considerado en el presente proceso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	13:12:13

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el Anexo E de las bases se solicita, respecto del ítem 1 (ETANERCEPT 50 MG - AM), que se lleve acabo un control de calidad en la segunda entrega a la entidad. Considerando que este control de calidad se debe realizar una vez que el producto se encuentre en los almacenes del postor y que, como señalamos, la importación de este producto puede tomar un plazo no menor de 45 a 60 días, solicitamos que se pueda considerar que el requerimiento del control de calidad se realice en la tercera entrega.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: E Literal: A Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según los RTMyCG de las bases, en el Anexo-E, CRONOGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD, para los ítems 1 y 2 se considera la realización del control de calidad en la Entrega 2; precisamente por todos los contratiempos que puede conllevar el cumplimiento de las obligaciones en la cadena de suministro. Contabilizando los 60 días autorizados para la primera entrega + los días Esiguientes hasta la segunda entrega, consideramos que hay un tiempo prudencial para poder realizar el control de calidad en la segunda entrega. Se Aclara, en respuesta a 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-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20100127670	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PFIZER S A	Hora de envío :	19:15:06

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Nuestra empresa recibe el servicio de almacenamiento por parte de DOS empresas terceras; sin embargo, el producto ítem 1 ¿ Etanercept únicamente está encargado a una de dichas empresas. Favor de confirmar que, con relación al documento que acredite el vínculo contractual, SOLO será necesario presentar el contrato suscrito con la empresa que se encargará del almacenamiento del producto objeto de contratación (ítem 1 ¿ Etanercept).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.5 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ACLARA que, si le certificación dada por la entidad oficial (DIGEMID) señala que su empresa cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, el mismo que es brindado por dos (02) empresas en condición de terceros, necesariamente tendrá que adjuntar la documentación relacionada al vínculo contractual con las dos empresas; salvo que, adjunte documentación declarando que han concluido los servicios de almacenamiento de una de las empresas en condición de terceros.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20100127670	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PFIZER S A	Hora de envío :	19:15:06

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Nuestra empresa recibe el servicio de distribución y transporte por parte de DOS empresas terceras; sin embargo, el producto ítem 1 ¿ Etanercept únicamente está encargado a una de dichas empresas. Favor de confirmar que, con relación al documento que acredite el vínculo contractual, SOLO será necesario presentar el contrato suscrito con la empresa que se encargará de la distribución y transporte del producto objeto de contratación (ítem 1 ¿ Etanercept).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.6 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se ACLARA que, si la certificación dada por la entidad oficial (DIGEMID) señala que su empresa cumple con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, el mismo que es brindado por dos (02) empresas en condición de terceros, necesariamente tendrá que adjuntar la documentación relacionada al vínculo contractual con las dos empresas; salvo que, adjunte documentación declarando que han concluido los servicios de Distribución y Transporte de una de las empresas en condición de terceros.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Productos Farmacéuticos, para los Establecimientos de Salud de las Redes Asistenciales de EsSalud -2 Ítems

Ruc/código :	20100127670	Fecha de envío :	26/03/2024
Nombre o Razón social :	PFIZER S A	Hora de envío :	19:15:06

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Como es de vuestro conocimiento, los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA son únicamente 4 laboratorios.

De otro lado, el control de calidad del producto (ítem 1 ¿ Etanercept), por ser un producto biológico, y de acuerdo a las especificaciones registradas involucra la realización de 12 ensayos; por lo que, hemos formulado la consulta respectiva y nos han informado que NO es factible de realizar los siguientes ensayos:

1. Agregados y especies recortadas (SE-HPLC) , Especies agregadas recortadas y dinero mal plegado (HIC), agregados y especies recortadas ¿ SDS-PAGE (con coomassie) agregados y especies recortadas, monóme dimero-SDS-PAGE (con tinción de plata) Potencia (Bioensayo)
2. Osmolalidad y fuerza axial de desplazamiento
3. Artículas subvisibles
4. Claridad
5. Concentración de proteínas

Por lo que, solicitamos que solo se considere exigibles como parte del control de calidad los ensayos:

1. Aspecto visual
2. Determinación PH
3. Determinación de volumen
4. Color con comparación con solución de color
5. Densidad requerida para el ensayo de volumen
6. Endotoxinas
7. Prueba de esterilidad

Cabe precisar que los ensayos que no puedan ser realizados por los laboratorios de la Red, serán acreditados con el Certificado de Análisis emitido por nuestro fabricante

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 9.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto de lo señalado, si el laboratorio de Control de Calidad de la Red Nacional de Control de Calidad, no puede realizar algunas de las pruebas señaladas en el protocolo de análisis; se ACLARA que, en el Informe de Ensayo que emita dicho laboratorio acreditado por dicho control de calidad, se deberá señalar que no se realizan dichas pruebas en ninguno de los laboratorios acreditados en la Red Nacional de Control de Calidad.

Asimismo, es correcto cuando señala que los ensayos no realizados por los laboratorios de la Red Nacional de Control de Calidad, deben ser acreditados con el Certificado de Análisis emitido por nuestro fabricante, según su metodología de análisis a la cual se acoge.

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

null