

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-81-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD- CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% x 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO FR, DESIERTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 31-2024-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 15:24:09

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el NUEMRAL 4.1.2. Del literal e) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases y en las especificaciones técnicas para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, solicitan:

4.1.2 El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de Análisis).

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o técnica propia, los certificados y/o protocolos de análisis deberían cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario, así también, con las formalidades que exige la Norma Sanitaria, datos actualizados y los plazos y tiempos de análisis que exige la farmacopea de referencia al momento de presentación de ofertas.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 4.1.2 **Literal:** CAP II **Página:** 18

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, su apreciación es correcta y la misma está contenida en la solicitud del Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis) conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente haciendo énfasis el dar cumplimiento al DS N°016-20211-SA y sus modificatorias. POR LO EXPUESTO, ES CORRECTA SU APRECIACION

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-81-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD- CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% x 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO FR, DESIERTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 31-2024-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 15:24:09

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el NUEMRAL 4.1.2. Del literal e) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases y en las especificaciones técnicas para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, solicitan:

4.1.2 El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de Análisis).

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o técnica propia, los certificados y/o protocolos de análisis deberían tener la fecha de fabricación, de análisis y de emisión posteriores a la fecha de emisión del certificado BPM presentado en la oferta del postor, conforme lo dispone el Art. 110° del Capítulo I ¿ASPECTOS GENERALES ¿ del D.S. N° 016-2011-SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ , donde indica que los establecimientos farmacéuticos para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de manufactura¿(iii).

Por lo mencionado, según normativa Nacional Vigente, El certificado o protocolo de análisis del producto fabricado NO DEBE contar con fechas de fabricación, análisis y emisión anterior a la fecha de emisión del certificado BPM del laboratorio fabricante.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 4.1.2

Literal: CAP II

Página: 18

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, sobre su apreciación, si bien el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios indica que los establecimientos farmacéuticos para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de manufactura, es preciso mencionar que el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura tiene caducidad y puede ser renovado, el mismo que ademas puede prorrogar su vigencia en cumplimiento al numeral 13 del Art. 66 del texto Único Ordenado de la Ley N°27444 que señala: " A que, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiende automaticamente prorrogadas en tanto hayan sido solicitadas durante la vigencia original y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la desición definitiva sobre este expediente". Mencionado ello los datos consignados en el certificado de análisis si podrian contener fechas anteriores a la emisión del certificado de Buenas Practicas de Manufactura, debido a que podría estar en proceso de recertificación, el mismo que el postor tendrá que acreditar con la documentación que corresponda, la misma q se encuentra descrita en el numeral 4.1.2. POR LO EXPUESTO, NO ES CORRECTA SU APRECIACION

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-81-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD- CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% x 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO FR, DESIERTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 31-2024-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:24:09

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En los NUEMRALES 4.1.2. y 4.1.3 Del literal e) de los Documentos para la admisión de la oferta (2.2.1.1) de las bases y en las especificaciones técnicas para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, solicitan:

4.1.2. El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de Análisis).

4.1.3. ROTULADOS: Mediato, inmediato e inserto

Al ser estos documentos de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a lo autorizado en vigencia por la Autoridad Sanitaria Nacional competente - DIGEMID, así también, conforme a las formalidades que exige la Norma Sanitaria, dichos documentos deben tener correlación con lo autorizado en el Registro Sanitario tanto en nombre y/o denominación y presentación.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: CAP II Página: 18

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, su apreciación es correcta y la misma se encuentra descrita en los numerales 4.1.1, 4.1.2 y 4.1.3 que señala la presentación obligatoria de la documentación correspondiente al registro sanitario, certificado de analisis y metodologia analitica de corresponder y de rótulos del "producto ofertado" lo que configura que la documentación presentada debe ser congruente y trazable tanto en nombre y/o denominación y presentación.
POR LO EXPUESTO, ES CORRECTA SU APRECIACION

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-81-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD- CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% x 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO FR, DESIERTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 31-2024-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:24:09

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Según las especificaciones técnicas del IETSI según código SAP 010550054 para el ítem 01: CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, solicitan: Línea con filtro de alta eficiencia que impida el pasaje de gérmenes y partículas iguales o mayores a 0.5 micras. Al ser una característica relevante de la presentación del producto, esta debe ser registrada y autorizada por DIGEMID para su comercialización, dentro de los alcances del registro sanitario como producto farmacéutico. Por lo tanto, en base al D.S. N° 016-2011-SA ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y modificatorias, expone que las propiedades declaradas por el fabricante o dueño de la marca al registrar el producto ante la Autoridad Sanitaria nacional DIGEMID, deben estar sustentadas y autorizadas para la oferta y venta a nivel nacional en las presentaciones que constan dentro de los alcances del registro sanitario. Por lo mencionado, la porosidad del filtro en micras, debe constar literalmente en las presentaciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por DIGEMID. De lo contrario no el postor no estaría autorizado a comercializar dicha presentación. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP II Página: 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, sobre su apreciación señalar que para el presente requerimiento no se ha solicitado a detalle" Línea con filtro de alta eficiencia que impida el pasaje de gérmenes y partículas iguales o mayores a 0.5 micras", Mencionado ello, segun el Anexo A contenido en las presentes bases administrativas, la especificación tecnica del producto requerido sólo señala que sea de 4% x 1L solución tópica (espuma) con dispensador circuito cerrado FR. POR LO EXPUESTO, NO ES CORRECTA SU APRECIACION

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-81-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD- CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% x 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO FR, DESIERTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 31-2024-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 03/01/2025

Hora de envío : 15:24:09

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos que para el ítem N° 01 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO¿ no mencionan la cantidad de dispensadores A PEDAL CIRCUITO CERRADO EN CALIDAD DE COMODATO O SECCIÓN DE USO, lo cual afecta seriamente la claridad de proceso de selección, toda vez que la cantidad de dispensadores tiene un efecto directo sobre la oferta del postor que podría elevar seriamente la oferta sobre el valor estimado.

Cabe mencionar que si bien, indicar el número de dispensadores en comodato, afecta la claridad del proceso de selección y expresa desconocimiento nada razonable a las necesidades reales de la entidad, lo que afecta totalmente los principios de competencia y de Libertad de concurrencia del Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que los dispensadores de circuito cerrado a pedal tienen un costo considerable que afecta directamente al precio del producto y por ende a la oferta económica de los postores, siendo susceptible de sobrepasar por gran margen el valor estimado si se considera un dispensador por cada unidad, pudiendo generar que el producto quede desierto por sobrepasar el presupuesto.

También debemos mencionar, que existen mecanismos para garantizar a la entidad el continuo y correcto funcionamiento de los sistemas circuito cerrados, por medio de una carta de compromiso de instalación y mantenimiento de dispensadores, así también, contra cualquier defecto o daño existen las cartas de compromiso de canje, y no aclarar el número exacto de requerimiento de dispensadores, se estaría contraviniendo los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. Menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos. Agregar que cada dispensador debe ser colocado donde se ubica un lavadero, esto servirá de referencia para determinar la cantidad de dispensadores de circuito cerrado que necesiten o requieran.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección DETALLAR EL NÚMERO EXACTO DE DISPENSADORES A PEDAL CIRCUITO CERRADO, REQUERIDOS POR EL ÁREA USUARIA PARA CUBRIR SUS NECESIDADES, EL MISMO QUE DEBE CORRESPONDER A LOS PUNTOS DE USOS O LAVADO DE LOS USUARIOS, PUESTO QUE, DE NO COLOCAR LA BECESIDAD REAL, AFECTARÍA DIRECTAMENTE LA OFERTA ECONÓMICA DE LOS POSTORES PUDIENDO SOBREPASAR CONSIDERABLEMENTE EL VALOR ESTIMADO DEL ÍTEM, ASIMISMO, MENCIONAR QUE LOS PUNTOS DE INSTALACIÓN REQUERIDO y el responsable de la entidad con quien coordinar, para que postor ganador de la Buen Pro y contratista, se ENCARGUE DE LA INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPENSADORES CON LA FINALIDAD DE QUE SE ENCUENTREN OPERATIVOS HASTA AGOTAR TODOS LOS PRODUCTOS REQUERIDOS. Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: CAP III

Página: 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

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

En la parte inferior del Anexo A y B: Cuadro Referencial de Requerimiento Mensual y Cuadro de Distribución por Redes Asistenciales:
-El adjudicatario deberá entregar 01 dispensador por cada 20 litros; y excepcionalmente para las Redes que cuenten con una distribución anual menor a 20 litros o 20 frascos se le deberá entregar minimamente 01 dispensador.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-81-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD- CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% x 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO FR, DESIERTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 31-2024-ESSALUD/CEABE-1

-El adjudicatario posterior a la firma de contrato o previo a la primera entrega, coordinará con el área usuaria quién determinará la ubicación y/o cantidad de lavaderos de los servicios asistenciales y no asistenciales de corresponder y el lugar donde se instalarán los dispensadores.

- El adjud...

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-81-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD- CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% x 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR CIRCUITO CERRADO FR, DESIERTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA N° 31-2024-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20109161609
Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 03/01/2025
Hora de envío : 15:24:09

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 3.1 ¿ especificaciones técnicas ¿ del CAPITULO III de las bases para el ítem N° 01 ¿CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO¿ debido a que mencionan:

Las especificaciones técnicas del presente procedimiento de selección se encuentran adjuntas en la parte final de las bases administrativas.

Sin embargo, en la parte final de las bases administrativas, no se encuentran publicadas las especificaciones técnicas, por lo que se afecta directamente el principio de PUBLICIDAD del Art. 2° de La Ley de Contrataciones del Estado.

Al no tener claras las especificaciones se podrían con facilidad afectar los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento dela Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. Menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos. y el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección colocar las especificaciones técnicas contenidas en la plataforma del IETSI para el producto CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% X 1L SOLUCIÓN TÓPICA (ESPUMA) CON DISPENSADOR A CIRCUITO CERRADO, sin alteraciones que afecten la pluralidad de postores.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

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

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, los RTMyCG señala en el numeral 3, al Anexo A "Cuadro Referencial de requerimiento mensual", el cual contiene La denominación y especificación técnica del producto farmacéutico requerido por la Entidad.

En el Anexo A : Cuadro Referencial de requerimiento mensual por items, se verifica:- Ítem N° 1: Producto "CLORHEXIDINA GLUCONATO", con su especificación técnica "4% x 1L solución tópica (espuma) con dispensador circuito cerrado FR", que, en otras palabras, para el presente procedimiento son las únicas especificaciones correspondientes al referido producto farmacéutico requerido por la Entidad:

POR LO EXPUESTO,,NO ACOGE SU OBSERVACIÓN

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

null