

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - (VINOELBINA 5 ML 50 MG/5 ML INYECTABLE.)

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 02/05/2024

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:18:42

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ANEXO 14: FICHA TÉCNICA: CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN: VÍA DE ADMINISTRACIÓN: 1. INTROVENOSA. Se solicita al comité considerar como DIGEMID entiende como equivalente Vía de Administración: "Perfusión Intravenosa" con "Intravenosa"; considerando que la forma farmacéutica aprobada por DIGEMID y requerida en la Ficha tecnica es, concentrado para solución para perfusión. Observación formulada a fin de tener información coherente con lo establecido por DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1 Literal: N.A. Página: 77

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC.C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de Seleccion en virtud a la respuesta del area usuaria concluye que,

En relación a la observación presentada para el ítem Vinorelbina 50 mg/5 mL Inyectable, FICHA TÉCNICA: CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN: VÍA DE ADMINISTRACIÓN: 1. INTROVENOSA, mediante el cual solicita considerar como equivalente "Perfusión Intravenosa" con la "Vía Intravenosa" considerada en la Ficha Técnica del producto.

Al respecto, es necesario precisar que la administración por "Perfusión Intravenosa" corresponde a un método o sistema de administración intravenosa.

Por lo antes expuesto, se aclara que la "Vía Intravenosa" incluye a la administración por "Perfusión Intravenosa", tal como se evidencia en las Fichas técnicas de los Registros sanitarios vigentes a la fecha autorizados por DIGEMID del pducto Vinorelbina 50 mg/5 mL Inyectable (Artículo 49° Información contenida en la Ficha técnica, del D.S. 016-2011-SA).

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - (VINORELBINA 5 ML 50 MG/5 ML INYECTABLE.)

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:54

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Vigencia del producto: Las bases indican que la vigencia mínima del medicamento deberá ser igual o mayo a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén o con una vigencia mínima de quince (15) meses. Se solicitar considerar el tiempo de vigencia mínima del bien para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote a DIEZ (10) MESES con carta de compromiso de canje. Lo solciitado permitirá una mayor participación de postores, así como considerar que no incide en la calidad del producto. Más aún cuando las bases prevé la presentación de carta de canje

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** NA **Página:** 77

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC.A)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de Seleccíon en virtud a la respuesta del area usuaria concluye que,

Al respecto, en las Especificaciones Tecnicas (Ficha Técnica) del producto farmaceutico indica que "La vigencia mínima del producto farmaceutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses"(...

Cabe precisar que para los productos farmaceuticos la vigencia mínima indicada en la Especificaciones Tecnicas (Ficha Técnica) se encuentra en función a la vida útil del producto que se declara ante DIGEMID al solicitar su autorización de registro sanitario, el cual según la naturaleza de los productos farmaceuticos solicitados en la presente indagación de mercado es mayor a 18 meses.

Dicho periodo de vigencia (18) meses resulta necesario, toda vez que los productos farmacéuticos se deberán distribuir una vez recepcionados en los almacenes de los establecimientos de salud a nivel nacional; Por lo que debe contar con dicha vigencia que pueda permitir su distribución y uso.

Asimismo, se debe tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha evidenciado la existencia de pluralidad de proveedores que aseguran cumplir con la vigencia mínima del producto farmaceutico requeridas en las Fichas Técnicas.

En ese sentido no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - (VINORELBINA 5 ML 50 MG/5 ML INYECTABLE.)

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	02/05/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	18:08:54

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Vigencia del producto: Se solicita evaluar la posibilidad, para el caso de que no se acepte la observación precedente, si la entidad podría aceptar la diferencia de la cantidad del contrato (1,666 unidades, ya que la primera entrega es de 1406 unidades de un total de 3072 unidades), desde la segunda entrega de forma adelantada en pro de cumplir con las vigencias que solicita la entidad para las entregas restantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** NA **Página:** 77

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

D.S.082-2019-EF:ART.2 INC.A)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de Seleccin en virtud a la respuesta del area usuaria concluye que,

Las cantidades solicitadas en el requerimiento están basadas en la programación de las instituciones participantes (receptoras del medicamento) que forman parte de la compra corporativa, para el cumplimiento de su finalidad. Además, las cantidades programadas permitirán satisfacer la necesidad de las instituciones evitando los riesgos de desabastecimiento.

La elaboración del requerimiento de las especificaciones técnicas de la presente indagación, se encuentra amparada en el numeral 16.1 del artículo 16 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, estando orientados al cumplimiento de las funciones de las Entidades participantes.

En ese sentido, conforme a lo señalado en los párrafos precedentes, no procede la consulta formulada, correspondiendo comunicar esta decisión al postulante, a fin de que se continúe con las gestiones que corresponda.

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

null