

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-29-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ANTIRRETROVIRALES POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR 50MG+300MG+300MG TABLETA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	11:24:34

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Dentro de los Requisitos de Habilitación (Documentos para la admisión de la oferta) que resultan obligatorios; se solicita en el Literal k) de las Bases Administrativas (pág. 19-20), la presentación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del Producto Ofertado, sin que se especifique que estos deben estar necesariamente a nombre del postor, conforme se dispone en la normatividad vigente.

En efecto; corresponde que respecto a este requerimiento se precise que el postor debe ser el titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario según corresponda, considerando lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria aprobado por DS 016 -2011 y sus modificatorias; y lo manifestado en el OFICIO N° 1532-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA sustentado con la NOTA INFORMATIVA N° 112-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO/MINSA, en el cual la DIGEMID indica que de acuerdo a la normativa, SOLAMENTE quien figura como titular del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, está facultado para poder realizar la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso del mismo, ya que precisamente los titulares del Registro Sanitario y del Certificado del Registro Sanitario son quienes asumen las obligaciones y responsabilidades de las importaciones, comercialización y almacenamiento de los productos. Al respecto el Art. 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que la obtención de registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso de los mismos.

Asimismo, el Art. 25 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; indica que un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado, puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge, para lo cual se puede solicitar el certificado de registro sanitario el establecimiento farmacéutico autorizado como droguería.

Es decir, de acuerdo con lo precisado por la Digemid, LAS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS ÚNICAMENTE PUEDE SER REALIZADA POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O DEL CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO.

CONSULTA: Solicitamos se sirvan precisar en el Literal k) de las bases administrativas (pág. 19-20) que la Copia Simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente A NOMBRE DEL POSTOR, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ¿ ANM del Ministerios de Salud- MINSA, Además de las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo registro este suspendido o cancelado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** k **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la normativa vigente y como bien lo señala, que el titular de Registro Sanitario está facultado para: la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso del mismo producto del cuál es el Titular, por otro lado en el Artículo 25 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias señala que una droguería puede solicitar un Certificado de Registro Sanitario de un

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-29-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ANTIRRETROVIRALES POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR 50MG+300MG+300MG TABLETA

	Específico	2.2.1.1	k	19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

producto ya registrado en nuestro país siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge. ambos refiriéndose a Titulares de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Asimismo una droguería autorizada puede dedicarse a la importación, comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Por ello, una droguería puede comercializar un producto autorizado en nuestro país y cuyo Titular de Registro Sanitario es un laboratorio u otra droguería diferente, siempre y cuando maneje la información requerida y haya sido compartida por el Titular de Registro Sanitario, entre ellos Autorización Sanitario o Resolución de Autorización, Certificado de análisis, rotulados e inserto entre otros y desde luego aún se encuentren vigentes y autorizados por la DIGEMID.

En ese sentido, se aclara que de acuerdo con el literal K), del numeral 2.2 del Contenido de las Ofertas del Capítulo II del procedimiento de selección de la sección específica de las Bases se establece como uno de los documentos para la admision de la oferta, que el postor presente la Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente, el postor podra ser la droguería autorizada siempre y cuando maneje la información requerida y haya sido compartida por el Titular de Registro Sanitario.

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-29-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ANTIRRETROVIRALES POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR 50MG+300MG+300MG TABLETA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	11:24:34

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dentro de las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del producto objeto del presente procedimiento, se solicita en el Numeral 2.3.1 de las Bases Administrativas (pág. 25), las características mínimas que deberán tener el Envase inmediato y mediato.

En ese sentido, considerando que la presentación del producto objeto del presente procedimiento sea en Frasco y que la cantidad de tabletas contenidas en el frasco debe limitarse a la dosis del producto al paciente (Generalmente una vez al día = 30), debido a que si es un número mayor de tabletas el fraccionamiento durante la dispensación del producto podría afectar la calidad, seguridad y eficacia del producto, y teniendo en cuenta lo requerido en las Bases en el numeral 2.3.1 Envase inmediato: ¿¿ que asegure la conservación y hermeticidad del producto¿¿

CONSULTA: Solicitamos se sirvan precisar que la presentación del producto Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50mg + 300mg + 300mg Tableta, deberá ser como máximo de 30 unidades por frasco.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3.1 Literal: - Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con el numeral 3.1 de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III de la sección específica de las Bases se establece, que el producto farmaceutico debe cumplir con las características, segun lo autorizado en su registro sanitario.

Por ello, se aclara que la presentación del producto Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50mg + 300mg + 300mg Tableta, debe ser la autorizada en su registro sanitario, a fin de promover la pluralidad de marcas y postores.

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