

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar de la denominación del 0.8ml de volumen en las especificaciones técnicas de las bases, ya que el compuesto Adalimumab es de 40mg en las 2 presentaciones que existen en el mercado peruano, donde se mantiene la dosis requerida del compuesto activo de 40mg, indistinto del volumen.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 0 Literal: 0 Página: 1

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

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

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, (...) además de justificar la finalidad pública de la contratación. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores, este Comité de Selección ampliará la denominación del producto Adalimumab según lo siguiente: ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML. Se acoge parcialmente.

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

ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar la solicitud de presentación en inyección como característica técnica, ya que también existe en el mercado el PEN, con una tecnología AC que genera menor dolor en la aplicación, relevante en la calidad de vida de los niños.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 0                      **Literal:** 0                      **Página:** 1

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

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

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, (...) además de justificar la finalidad pública de la contratación. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores este Comité de Selección precisa que lo solicitado es concentrado para solución en autoinyector precargado; asimismo, se aceptará la presentación según lo autorizado en su Registro Sanitario por DIGEMID. Se acoge parcialmente.

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

**PRESENTACIÓN:** Concentrado para solución en autoinyector precargado. También se aceptará lo autorizado en su registro sanitario por DIGEMID.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

-Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar la denominación volumen de 0.8ml en las especificaciones técnicas de las bases, ya que el compuesto Adalimumab es de 40mg en las 2 presentaciones que existen en el mercado peruano, donde se mantiene la dosis requerida del compuesto activo de 40mg, indistinto del volumen.

-Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar la solicitud de presentación en inyección como característica técnica, ya que también existe en el mercado el PEN, con una tecnología AC que genera menor dolor en la aplicación, relevante en la calidad de vida de los niños.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1      **Literal:** 1.2      **Página:** 14

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

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

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, (...) además de justificar la finalidad pública de la contratación. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores, este Comité de Selección ampliará la denominación del producto Adalimumab según lo siguiente: ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML. Se acoge parcialmente. En relación a la presentación del producto, este Comité de Selección precisa que lo solicitado es concentrado para solución en autoinyector precargado; asimismo, se aceptará la presentación según lo autorizado en su Registro Sanitario por DIGEMID. Se acoge parcialmente.

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

ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML

PRESENTACIÓN: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN EN AUTOINYECTOR PRECARGADO. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO POR DIGEMID

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

-Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar el volumen de 0.8ml en las especificaciones técnicas de las bases, ya que el compuesto Adalimumab es de 40mg en las 2 presentaciones que existen en el mercado peruano, donde se mantiene la dosis requerida del compuesto activo de 40mg, indistinto del volumen.

-Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar la solicitud de presentación en inyección como característica técnica, ya que también existe en el mercado el PEN, con una tecnología AC que genera menor dolor en la aplicación, relevante en la calidad de vida de los niños.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.1    **Página:** 22

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

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

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, (...) además de justificar la finalidad pública de la contratación. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores, este Comité de Selección ampliará la denominación del producto Adalimumab según lo siguiente:ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML. Se acoge parcialmente.

En relación a la presentación del producto, este Comité de Selección precisa que lo solicitado es concentrado para solución en autoinyector precargado; asimismo, se aceptará la presentación según lo autorizado en su Registro Sanitario por DIGEMID. Se acoge parcialmente.

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

ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML

PRESENTACIÓN: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN EN AUTOINYECTOR  
PRECARGADO. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO POR DIGEMID

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

-Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar el volumen de 0.8ml en las especificaciones técnicas de las bases, ya que el compuesto Adalimumab es de 40mg en las 2 presentaciones que existen en el mercado peruano, donde se mantiene la dosis requerida del compuesto activo de 40mg, indistinto del volumen.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 8    **Literal:** 0    **Página:** 27

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

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

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, (...) además de justificar la finalidad pública de la contratación. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores, este Comité de Selección ampliará la denominación del producto Adalimumab según lo siguiente:ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML. Se acoge parcialmente.

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

ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

-Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar en la denominación común internacional "Adalimumab Biosimilar" del anexo 3 Evaluación del Comité Farmacoterapéutico, y solo indicar Adalimumab, que es el compuesto requerido.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 8    **Literal:** anexo 3    **Página:** 28

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

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

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, procederá a suprimir la página del Anexo N°3 (evaluación del Comité Farmacoterapéutico) de las Bases, por cuanto es un documento que se tramita internamente para la autorización y aprobación del fármaco por el Comité Farmacoterapéutico de la Entidad. Se acoge observación

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

suprimir Anexo n°3 Evaluación del Comité Farmacoterapéutico

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Estimados por favor solicitamos, de obtener la buena pro, se les solicita tenga bien reducir el tiempo de vigencia del producto de 24 meses a 12 meses, incluida la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y solicitamos poder entregar la mercadería al cierre de cada mes.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** 5.2    **Página:** 23

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

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

Considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores este Comité de Selección aceptará la vigencia del producto a DOCE (12) meses; contabilizado a partir del ingreso en Almacén Central, adjuntando Carta de compromiso de canje por vencimiento de vigencia de producto. En relación a la entrega de los bienes, se precisa que debe realizarse dentro de los CINCO (5) días calendario, contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra. Se acoge parcialmente la observación.

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

Vigencia del producto: 12 meses, contabilizado a partir del ingreso en el Almacén Central del INSN, adjuntando Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento de vigencia de producto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

-Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar en la denominación volumen de 0.8ml en las especificaciones técnicas de las bases, ya que el compuesto Adalimumab es de 40mg en las 2 presentaciones que existen en el mercado peruano, donde se mantiene la dosis requerida del compuesto activo de 40mg, indistinto del volumen.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                    **Numeral:** anexo 3                    **Literal:** 0                    **Página:** 44

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

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

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, (...) además de justificar la finalidad pública de la contratación. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores, este Comité de Selección ampliará la denominación del producto Adalimumab según lo siguiente:ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML. Se acoge parcialmente.

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

ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

-Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar la solicitud de presentación en inyección como característica técnica, ya que también existe en el mercado el PEN, con una tecnología AC que genera menor dolor en la aplicación, relevante en la calidad de vida de los niños.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos    **Numeral:** anexo 3    **Literal:** 0    **Página:** 44

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

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

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, (...) además de justificar la finalidad pública de la contratación. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores este Comité de Selección precisa que lo solicitado es concentrado para solución en autoinyector precargado; asimismo, se aceptará la presentación según lo autorizado en su Registro Sanitario por DIGEMID. Se acoge parcialmente.

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

**PRESENTACIÓN:** Concentrado para solución en autoinyector precargado. También se aceptará lo autorizado en su registro sanitario por DIGEMID

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

-Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar el volumen de 0.8ml en las especificaciones técnicas de las bases, ya que el compuesto Adalimumab es de 40mg en las 2 presentaciones que existen en el mercado peruano, donde se mantiene la dosis requerida del compuesto activo de 40mg, indistinto del volumen.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos    **Numeral:** anexo 6    **Literal:** 0    **Página:** 48

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

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

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, (...) además de justificar la finalidad pública de la contratación. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores, este Comité de Selección ampliará la denominación del producto Adalimumab según lo siguiente:ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML. Se acoge parcialmente.

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

ADALIMUMAB 0.4ML y/o 0.8ML

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	27/07/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	16:10:44

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

-Estimados por favor solicitamos, tenga bien eliminar la solicitud de presentación en inyección como característica técnica, ya que también existe en el mercado el PEN, con una tecnología AC que genera menor dolor en la aplicación, relevante en la calidad de vida de los niños.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos    **Numeral:** anexo 3    **Literal:** 0    **Página:** 48

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

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

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado, el área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, (...) además de justificar la finalidad pública de la contratación. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores este Comité de Selección precisa que lo solicitado es concentrado para solución en autoinyector precargado; asimismo, se aceptará la presentación según lo autorizado en su Registro Sanitario por DIGEMID. Se acoge parcialmente.

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

**PRESENTACIÓN:** Concentrado para solución en autoinyector precargado. También se aceptará lo autorizado en su registro sanitario por DIGEMID.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código : 20101260373

Nombre o Razón social : TECNOFARMA S A

Fecha de envío : 01/08/2023

Hora de envío : 18:58:07

**Consulta: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Las bases indican una vigencia del producto de 2 años a partir del ingreso en el almacén central del INSN, consultamos si pueden aceptar una vigencia mínima de 1 año (12 meses) con la presentación de una Carta de Compromiso de Canje.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 5.2    **Página:** 23

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

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

Considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores este Comité de Selección aceptará la vigencia del producto a DOCE (12) meses; contabilizado a partir del ingreso en Almacén Central, adjuntando Carta de compromiso de canje por vencimiento de vigencia de producto.

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

Vigencia del producto: 12 meses, contabilizado a partir del ingreso en el Almacén Central del INSN, adjuntando Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento de vigencia de producto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-36-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML PARA EL SERVICIO DE REUMATOLOGIA

Ruc/código :	20101260373	Fecha de envío :	01/08/2023
Nombre o Razón social :	TECNOFARMA S A	Hora de envío :	18:58:07

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las bases solicitan el rotulado del logotipo institucional en ambos envases, solicitamos la exoneración del rotulado en el envase inmediato ya que se trata de un producto biológico con cadena de frio, la manipulación para la impresión en el envase inmediato implicaría un riesgo de la perdida de la cadena de frio al exponer el producto a temperaturas de calor al realizar el proceso de marcado, además del deterioro de la caja al retirar el precinto de seguridad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.7 Literal: 5.7.3 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Memorando N°1425-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores este Comité de Selección aceptará que el rotulado del logo institucional del producto vaya unicamente en el envase mediato.

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

5.7.3 Rotulado: Debe corresponder al bien, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición, en el envase mediato de los bienes.