

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)
Nomenclatura :	AS-SM-3-2025-IAFAS-EP-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OLAPARIB 150 MG TABLETA RECUBIERTA PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP AF-2025

Ruc/código : 20600379233
Nombre o Razón social : ROUSSED PHARMA S.A.C.

Fecha de envío : 16/04/2025
Hora de envío : 12:39:06

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En referencia al ITEM 1 OLAPARIB 150 mg TABLETA, en el literal j.a, del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, del Capítulo II Del procedimiento de selección de la Sección Específica de las Bases, se establece que es requisito que se presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM).

Solicitamos se precise si se aceptará también la equivalencia del Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) emitido por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, en lugar del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Al respecto, el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) avala que la planta de manufactura ha sido inspeccionada de acuerdo con un cronograma basado en riesgos y que las instalaciones y operaciones cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud.

Asimismo, el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) está contemplado en la normativa peruana a través de la Resolución Ministerial N.º 739-98-SA/DM, que regula los requisitos para la comercialización de productos farmacéuticos. En dicha resolución, el CPP es aceptado como un documento oficial emitido por la autoridad sanitaria del país de origen que acredita que un producto está aprobado para su comercialización en dicho país y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) internacionales.

Actualmente, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) registra productos farmacéuticos tomando en consideración el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) para emitir el Registro Sanitario del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 16

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

RD 059-2022-DIGEMID-MINSA, Inciso "a" y "e" del Artículo 2 del TUO de LCE (DS 082-2019-EF)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección como responsable de la conducción del procedimiento de selección: en referencia a la observación presentada por la empresa ROUSSED PHARMA S.A.C; acoge la observación, se aceptará el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) emitido por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ya que el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) está contemplado en la normativa peruana a través de la Resolución Ministerial N.º 739-98-SA/DM, que regula los requisitos para la comercialización de productos farmacéuticos

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

null

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OLAPARIB 150 MG TABLETA RECUBIERTA PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP AF-2025

Ruc/código : 20600379233

Nombre o Razón social : ROUSSED PHARMA SA.C.

Fecha de envío : 16/04/2025

Hora de envío : 12:39:06

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Para el Ítem 1 OLAPARIB 150 mg, en la sección se establece que ¿Según Anexos adjuntos deberá rotularse en el envase mediato e inmediato con la tinta del sistema INK INYECTOR.

Sin embargo, esta exigencia no puede ser cumplida en el caso de nuestro producto, ya que el envase mediato cuenta con sellos de seguridad inviolables que no pueden ser alterados sin comprometer la integridad del medicamento y que no permiten el rotulado del envase inmediato. Esta medida es fundamental para garantizar la seguridad, calidad y eficacia del producto.

Solicitamos que se exonere el requisito de rotulado en el envase inmediato y se mantenga únicamente el rotulado en el envase mediato, garantizando así el cumplimiento de las condiciones de seguridad y normativas aplicables.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.3.2 **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección como responsable de la conducción del procedimiento de selección: en referencia a la consulta presentada por la empresa ROUSSED PHARMA SA.C.; aclara que el medicamento requerido por el Área Usuaria deberá ser rotulado en el envase MEDIATO, ya que cuenta con sellos de seguridad que no deben ser alterados, para así garantizar la seguridad, calidad y eficacia del producto farmacéutico.

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

null