

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Nomenclatura :	AS-SM-2-2024-HNHU-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:48:07

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

II. REQUISITOS DE HABILITACIÓN (Pág. 25).  
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.  
Importante: Si en el caso el postor sea Distribuidor, este deberá acompañar en su oferta, la CARTA DE AUTORIZACIÓN, donde se acredite que el propietario de dichos documentos lo autoriza al postor a hacer uso de los mismos.  
OBSERVACIÓN: Aclarar que la CARTA DE AUTORIZACIÓN es requerida para el caso en que el postor NO es titular del registro sanitario del producto que se oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: CAP III Página: 25

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

Todos estos requerimientos afectan los principios establecidos en el Art 2 de la Ley de Contratación

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se retira el requisito en las Especificaciones Técnicas, el cual queda como sigue:  
C E R T I F I C A D O D E R E G I S T R O S A N I T A R I O  
(¿) Para el caso de empresa distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del registro sanitario del fabricante

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

C E R T I F I C A D O D E R E G I S T R O S A N I T A R I O  
(¿) Para el caso de empresa distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del registro sanitario del fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:48:07

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

II. REQUISITOS DE HABILITACIÓN (Pág. 25).  
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Importante: Si en el caso el postor sea Distribuidor, este deberá acompañar en su oferta, la CARTA DE AUTORIZACIÓN, donde se acredite que el propietario de dichos documentos lo autoriza al postor a hacer uso de los mismos.

OBSERVACIÓN: Aclarar que la CARTA DE AUTORIZACIÓN es requerida para el caso en que el postor NO es titular del registro sanitario del producto que se oferta y si la carta de autorización debe ser emitida por el Laboratorio fabricante o por el titular del registro sanitario del producto que se oferta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: CAP III Página: 25

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

Todos estos requerimientos afectan los principios establecidos en el Art 2 de la Ley de Contratación

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores, se retira el requisito en las Especificaciones Técnicas, el cual queda como sigue:  
C E R T I F I C A D O D E R E G I S T R O S A N I T A R I O  
(¿) Para el caso de empresa distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del registro sanitario del fabricante

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

C E R T I F I C A D O D E R E G I S T R O S A N I T A R I O  
(¿) Para el caso de empresa distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del registro sanitario del fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:48:07

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

II. REQUISITOS DE HABILITACIÓN (Pág. 25).  
PROTOCOLO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O FICHA TÉCNICA DE ANÁLISIS

Deberá ser emitido por el Laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio acreditado o autorizado por el Ministerio de Salud (MINSA).

OBSERVACIÓN: En los casos en que el Certificado de Análisis no sea emitido por el fabricante, se acepta el Certificado de análisis emitido por un laboratorio acreditado o autorizado por el MINSA. En este sentido, debe ser válido el certificado de análisis emitido por el laboratorio acreditado o autorizado por el MINSA siempre que éste presente todas las pruebas, especificaciones autorizados en su registro sanitario, con los resultados correspondientes.  
No se deben aceptar certificados de análisis emitidos por el laboratorio acreditado o autorizado por el MINSA en las que hayan realizado solo una o algunas pruebas.  
Esto es debido a que cuando el laboratorio fabricante emite el certificado de análisis, los resultados corresponden a todo el lote liberado, mientras que cuando el certificado de análisis emitido por el laboratorio acreditado o autorizado por el MINSA lo emite por solo una o algunas pruebas, ésta se realiza solo sobre una muestra, y no sobre el total de lote liberado o importado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: CAP III      Página: 25

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

Todos estos requerimientos afectan los principios establecidos en el Art 2 de la Ley de Contratación

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

Con la finalidad de fomentar mayor de participación de postores se aclara y precisa, que el Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis y/o Ficha Técnica de Análisis, cuando menos debe consignar la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración del ingrediente farmacéutico activo, número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los limites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y farmacopeas o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

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

(¿) cuando menos debe consignar la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración del ingrediente farmacéutico activo, número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los limites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y farmacopeas o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.  
(...)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:48:07

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

II. REQUISITOS DE HABILITACIÓN (Pág. 25).

PROTOCOLO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O FICHA TÉCNICA DE ANÁLISIS

g) Firma del o los profesionales responsables de control de calidad. Se aceptará certificado emitido electrónicamente, acompañado de una declaración jurada del emisor del protocolo.

OBSERVACIÓN: Aclarar que la DECLARACIÓN JURADA emitida por el emisor del certificado de análisis, es requerida como documento aparte en los casos de emisión con firma electrónica.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: CAP III Página: 25**

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

Todos estos requerimientos afectan los principios establecidos en el Art 2 de la Ley de Contratación

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

Con la finalidad de fomentar la mayor de participación de postores, se retira el requisito en las Especificaciones Técnicas, el cual queda como sigue :  
PROTOCOLO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O FICHA TÉCNICA DE ANÁLISIS  
(¿) g) Firma del o los profesionales responsables de control de calidad.

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

(¿) g) Firma del o los profesionales responsables de control de calidad.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:48:07

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN (Pág. 28)

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado a s/900,000.00 (novecientos mil y 00/100 soles) al paquete que se presente, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria ¿¿..

En el caso de postores que declaren en el Anexo 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de hasta s/79,500.00 (setenta y nueve quinientos y 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria ¿¿..

**OBSERVACIÓN:**

El monto señalado en letras (setenta y nueve quinientos y 00/100 soles) no guarda relación con el monto declarado en números (s/79,500.00).

Debe realizarse la corrección correspondiente.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** CAP III    **Página:** 28

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

Todos estos requerimientos afectan los principios establecidos en el Art 2 de la Ley de Contratación

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

Con la finalidad de fomentar la mayor de participacion de postores, se aclara el error tipográfico, el cual queda como sigue: S/79,500.00 (setenta y nueve mil quinientos y 00/100 soles)

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

(¿) S/79,500.00 (setenta y nueve mil quinientos y 00/100 soles)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-2-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE OCTREOTIDA 200 UG/ML INY 5ML PARA EL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

Ruc/código :	20347268683	Fecha de envío :	27/09/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Hora de envío :	16:48:07

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

II. REQUISITOS DE HABILITACIÓN (Pág. 25).

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS.  
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente ¿ BPM, según lo detallado a continuación:  
Debemos tomar en cuenta que el producto OCTREOTIDE es un medicamento inyectable que NO es un producto Citostático, NO es un antibiótico betalactámico, NO es una hormona sexual, NO es un producto biológico; es decir NO es un producto que se fabrica en áreas especiales de fabricación.  
OCTREOTIDE es un medicamento análogo de Somatostatina que NO se debe fabricar en un área especial de manufactura, como es requerido para un medicamento antibiótico betalactámico, medicamento citotóxico o medicamento hormona sexual, ya que si se fabrica en las áreas señaladas, tiene el alto riesgo de contaminación cruzada, razón por la cual es prohibido por las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

**OBSERVACIÓN:**

Sírvase precisar que, tratándose de la adquisición de OCTREOTIDE solución inyectable, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura correspondiente es aquel que señale PRODUCTOS ESTÉRILES y que no puede sustentarse el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Octreotide con la presentación de un certificado de BPM para productos CITOSTÁTICOS ESTÉRILES ni para PRODUCTOS CEFALOSPORÍNICOS y/o PENICILÍNICOS (BETALACTÁMICOS) ESTÉRILES, ni para HORMONAS SEXUALES ESTÉRILES, ni para PRODUCTOS BIOLÓGICOS ESTÉRILES por estar prohibida su fabricación en estas áreas especiales de acuerdo a las normas de BPM.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** CAP III    **Página:** 25

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

Todos estos requerimientos afectan los principios establecidos en el Art 2 de la Ley de Contratación

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

Con la finalidad de fomentar la mayor de participacion de postores, se aclara que el proveedor deberá presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) según lo establecido en el Marco Legal Peruano Vigente

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

null