

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-87-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES ¿ TACROLIMUS, 1 mg, TABLETA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:38:51

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA:

En las presentes bases, en el literal k), se solicita como documento de presentación obligatoria "Estar dentro de la lista de Formulaciones de Tacrolimus de 0.5 y 1mg registrados en la FDA-DIGEMID con estudios de equivalencia terapéutica, del anexo 1, de la ficha técnica".

Al respecto, hacemos de su conocimiento que el producto solicitado en el presente procedimiento: TACROLIMUS 1mg TABLETA, no se encuentra en el "Listado de Medicamentos que han demostrado Intercambiabilidad en el Perú ante la ANM (DIGEMID)", actualizado al 19/12/2024 por el Grupo de Trabajo de Intercambiabilidad (GTI) y regulado por el Reglamento que regula la Intercambiabilidad de medicamentos DS No 024-2018-SA del 15/09/2018.

En tal sentido, solicitamos se retire el literal k), de las presentes bases con la finalidad de promover la pluralidad de postores y en atención a los principios de Transparencia, Concurrencia y Eficiencia de la LCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: K Página: 21

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

Artículo 2: Principios que rigen las contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, NO SE ACOGE su observación, debido a que, el medicamento Tacrolimus, está considerado dentro del listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica, según indica la Resolución Ministerial 404-2021/MINSA. Dicha norma dispone también que en aplicación al principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremos N° 024-2018-SA, se debe demostrar intercambiabilidad, para medicamentos que requieren estudios de bioequivalencia. Dicho norma, se ampara en el artículo 10 de la Ley N°29459 , Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, que refiere que para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de medicamentos, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS); y, que solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Dentro del Anexo 1 de la referida RM 404/2021/MINSA, del listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica se encuentra TACROLIMUS DE 0.5MG, 1MG Y 5MG. La ficha técnica de tacrolimus de 1mg, tiene adjunto el anexo de las Formulaciones de Tacrolimus de 1mg y 0.5mg registrados en FDA-DIGEMID con estudios de equivalencia terapéutica, remitido por farmacia. Asimismo, el equipo médico especialista considera importante que el medicamento tacrolimus, que consume nuestra población pediátrica trasplantada cuente con estudios de bioequivalencia que permitan asegurar que la farmacocinética del producto es similar al del medicamento de referencia, permitiendo asumir que presentarán semejantes efectos farmacológicos; disminuyendo el riesgo de rechazo del injerto en el paciente trasplantado de órganos.

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

No aplica

Entidad convocante :INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura :AS-SM-87-2024-INSNSB-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: INCLUIDO EN LA LISTA DE BIENES Y SERVICIOS COMUNES ¿ TACROLIMUS, 1 mg, TABLETA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:38:51

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ANEXO N° 02: REPORTE DE EMPRESAS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE DE TACROLIMUS 1MG TAB.

Al respecto, es preciso señalar que en este reporte no se incluyen los Registros Sanitarios que se encuentran en proceso de reinscripción, sin perjuicio de que la vigencia de los Registros Sanitarios, según la normativa nacional indica que "La vigencia del registro sanitario de un producto en Reinscripcion, se tendrá por prorrogada hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria".

En tal sentido, solicitamos se considere también el ANEXO N° 02, las empresas cuyo Registro Sanitario se encuentra en proceso de reinscripción.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 2 Literal: - Página: 45

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

Numeral 13. Artículo 55. Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por e

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, SE ACOGE su observación y se aceptará las empresas cuyo Registro Sanitario se encuentren en proceso de reinscripción, a fin de promover mayor pluralidad postores.

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

Se precisará en las bases de la siguiente manera:

"CAPITULO II

2.2.1.1 Documentos para la admision de la oferta:

g) COPIA DEL REGISTRO SANITARIO, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se aceptará las empresas cuyo Registro Sanitario se encuentren en proceso de reinscripción".

"ANEXO N°02

- Se aceptará las empresas cuyo registro sanitario se encuentren en proceso de reinscripción".