

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código : 20600773951

Nombre o Razón social : JAKE TEAMWORK S.A.C

Fecha de envío : 04/04/2023

Hora de envío : 17:41:19

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se Consulta al Comité que, en el apartado de la documentación obligatoria están solicitando lo siguiente: Presentar Cuadro Resumen donde detallará por cada ítem: i) El número de Registro Sanitario y su fecha de vencimiento; ii) Vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); iii) Vigencia de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA); y, V) Número de Lote y Fecha de vencimiento del producto consignado en el protocolo de análisis. Se solicita eliminar este documento como obligatorio, en vista que de ser adjudicatario de la buena pro se adjuntará este requisito.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e) **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección ACOGE su Consulta y eliminará este Requisito como obligatorio.

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

null

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20600773951	Fecha de envío :	04/04/2023
Nombre o Razón social :	JAKE TEAMWORK S.A.C	Hora de envío :	17:41:19

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que, en el apartado de la documentación obligatoria están solicitando lo siguiente: i) Copia simple del Protocolo o Certificado de Análisis, por cada lote que se produce emitido por el Laboratorio de Control de Calidad de fabricante o por un laboratorio autorizado o acreditado por el Ministerio de Salud (MINSA), el cual debe estar firmado por el Analista Profesional de Control de Calidad responsable del análisis, Si está en idioma extranjero, debe adjuntar traducción simple en idioma castellano y sus lietarles 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10) y 11).

Solicitamos al Comité eliminar este Literal en vista que fue observado por el Tribunal de Contrataciones del Estado con la Resolución N° 0006-2023-TCE-S3. Debiendo especificarse de acuerdo a lo establecido en el Capítulo III, Numeral 8 Inciso 8.1, SubInciso 5.4.5 que a la letra dice: "(...) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado".

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** i) **Página:** 17

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

Tribunal de Contrataciones del Estado con la Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección AGOGE su Observación. Colocando lo establecido en el Capítulo III, Numeral 8, Inciso 8.1 como documentos obligatorios, de las Bases Integradas lo siguiente:

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

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

Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código : 20600773951

Nombre o Razón social : JAKE TEAMWORK S.A.C

Fecha de envío : 04/04/2023

Hora de envío : 17:41:19

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita amablemente al Comité que, en el apartado de la documentación obligatoria están solicitando lo siguiente: j) Si el proveedor es el mismo fabricante deberá presentar copia simple del Certificado BPM, emitida por la DIGEMID, vigente a la fecha de presentación de ofertas. Solicitamos que este documento sea eliminado por encontrarse en duplicidad en el literal f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ((PM), del producto que comercializa.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección AGOGE su Consulta y eliminará este Requisito como obligatorio. Colocando lo establecido en el Capítulo III, Numeral 8, Inciso 8.1 como documentos obligatorios, de las Bases Integradas lo siguiente:

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

Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

Comprende, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Dispositivo Médico: certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Para el caso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20600773951	Fecha de envío :	04/04/2023
Nombre o Razón social :	JAKE TEAMWORK S.A.C	Hora de envío :	17:41:19

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos que, en el apartado de la documentación obligatoria están solicitando lo siguiente: j) Si el proveedor es el mismo fabricante deberá presentar copia simple del Certificado BPM, emitida por la DIGEMID, vigente a la fecha de presentación de ofertas. Solicitamos que este documento sea eliminado por encontrarse en duplicidad en el literal f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ((PM), del producto que comercializa.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección AGOGE su Consulta y eliminará este Requisito como obligatorio, procediendo a lo establecido en el Requerimiento Capítulo III Numeral 8, Inciso 8.1 como documentos obligatorios.

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

null

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20600773951	Fecha de envío :	04/04/2023
Nombre o Razón social :	JAKE TEAMWORK S.A.C	Hora de envío :	17:41:19

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se solicita al Comité, aclarar en los documentos obligatorios mencionados en los literales f), g), h) y i). Es contraproducente con lo establecido en el Capítulo III Numeral 8 Inciso 8.1, Literales 5.4.1, 5.4.2, 5.4.4 y 5.4.5. Solicitamos estandarizar lo especificado en el Requerimiento solicitado por el área usuaria en su Requerimiento.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección ACOGE su Consulta y procederá a estandarizar lo especificado en el Capítulo III Numeral 8, Inciso 8.1 como documentos obligatorios.

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

null

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20600773951	Fecha de envío :	04/04/2023
Nombre o Razón social :	JAKE TEAMWORK S.A.C	Hora de envío :	17:41:19

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se solicita al Comité, aclarar en las Bases Administrativas lo establecido en el Capítulo III Numeral 8 Inciso 8.1, Literales 5.4.3, 5.4.6 y 5.4.7 . Que dentro de la Documentación Obligatoria se debería establecer Certificado de Buenas Prácticas de Distribución, Copia Simple del Rotulado de los Envases inmediato, mediano y del inserto del bien ofertado y Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del Postor, tal cual se establece en el Requerimiento por el área usuaria.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 8.1 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección AGOGE su Consulta y se incrementará como documentación obligatoria el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución.

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	14/04/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:16:30

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Dentro de la documentación de presentación obligatoria en el ítem e, indica que se debe presentar un cuadro resumen ¿va a existir algún formato para verter el contenido solicitado?

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: E **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección AGOGE su Consulta y eliminará este Requisito como obligatorio. Asimismo, se hace recordar que el inciso e) se encuentra en la Sección Específica.

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

null

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código : 20522069877

Nombre o Razón social : PHARMARIS PERU S.A.C.

Fecha de envío : 14/04/2023

Hora de envío : 22:16:30

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Con respecto al ítem h, indica en el segundo párrafo que el postor deberá presentar la solicitud de reinscripción por vía vuce, ¿se va a presentar la imagen (captura de pantalla) donde indique la información del producto y se mencione el número de expediente de reinscripción? o ¿hay que adicionar todas las imágenes de la ventanilla de reinscripción?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: H

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección ACOGE Parcialmente su Consulta, por lo que eliminará este segundo párrafo y procederá a estandarizar lo especificado en el Capítulo III Numeral 8, Inciso 8.1, de acuerdo al siguiente detalle:

h) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ¿ ANM del Ministerio de Salud ¿ MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán bienes cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado

Para el caso de productos que no requieran Registro Sanitario, presentar copia del documento que se acoge: a) Copia del listado de productos de productos que no requieren registro sanitario emitido y vigente por la ANM, b) o Carta de consulta a la ANM, resaltando el indicado producto.

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

'Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ¿ ANM del Ministerio de Salud ¿ MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán bienes cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado

Para el caso de productos que no requieran Registro Sanitario, presentar copia del documento que se acoge: a) Copia del listado de productos de productos que no requieren registro sanitario emitido y vigente por la ANM, b) o Cart de consulta a la ANM, resaltando el indicado producto.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	14/04/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:16:30

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto al ítem h, indica en el segundo párrafo que el postor deberá presentar la solicitud de reinscripción por vía vuce. También indica que ¿¿ a la fecha de presentación de la oferta no cuente con opinión negativa sobre su solicitud¿¿., ¿es suficiente la declaración jurada del postor indicando el número de expediente de reinscripción? Mismo que puede verificarse en la página web de la DIGEMID.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: H Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección AGOGE Parcialmente su Consulta eliminando este segundo párrafo y procederá a estandarizar lo especificado en el Capítulo III Numeral 8, Inciso 8.1. Asimismo, se hace recordar que el inciso h) se encuentra en la Sección Específica, de acuerdo al siguiente detalle:

h) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ¿ ANM del Ministerio de Salud ¿ MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán bienes cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado

Para el caso de productos que no requieran Registro Sanitario, presentar copia del documento que se acoge: a) Copia del listado de productos de productos que no requieren registro sanitario emitido y vigente por la ANM, b) o Carta de consulta a la ANM, resaltando el indicado producto.

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

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ¿ ANM del Ministerio de Salud ¿ MINSA. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. No se aceptarán bienes cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado

Para el caso de productos que no requieran Registro Sanitario, presentar copia del documento que se acoge: a) Copia del listado de productos de productos que no requieren registro sanitario emitido y vigente por la ANM, b) o Carta de consulta a la ANM, resaltando el indicado producto.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código : 20522069877

Fecha de envío : 14/04/2023

Nombre o Razón social : PHARMARIS PERU S.A.C.

Hora de envío : 22:16:30

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el ítem j para la presentación de BPM, falta incluir a los fabricantes que están pendientes de certificación por parte de la ANM (DIGEMID) y que se valida con la lista de laboratorios pendientes de certificación y el expediente de la solicitud.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.1.1

Literal: J

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección NO AGOGE su Observación y eliminará este Requisito como obligatorio, procediendo a lo establecido en el Requerimiento Capítulo III Numeral 8, Inciso 8.1. Asimismo, se hace recordar que la SECCION GENERAL NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD; por lo que el inciso j) se encuentra en la Sección Específica.

En ese sentido se establecerá lo siguiente:

e) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

IMPORTANTE:

Comprende, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Dispositivo Médico: certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Para el caso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

IMPORTANTE:

Comprende, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Dispositivo Médico: certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Para el caso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios fabricados en el extranjero, en el

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	14/04/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:16:30

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el numeral 07 de las bases EMBALAJE Y ROTULADO, indican que el envase inmediato debe llevar el rotulado de inject de acuerdo a la imagen. Se solicita eximir ese requisito en caso de que el producto tenga un sello de seguridad que protege su vulnerabilidad.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 7 Literal: A Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección ACOGE su Consulta, y aclara que, Cuando el producto Farmacéutico en su Envase Inmediato cuente con sello de seguridad hermético y que necesitan un tratamiento especial en su manejo, almacenamiento y traslado, que protege su vulnerabilidad, no necesitará el Rotulado impresión Inkjet. Debiendo cumplir para aquellos envases inmediato en cuanto corresponda al producto

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

Cuando el producto Farmacéutico en su Envase Inmediato cuente con sello de seguridad hermético y que necesitan un tratamiento especial en su manejo, almacenamiento y traslado, que protege su vulnerabilidad, no necesitará el Rotulado impresión Inkjet. Debiendo cumplir para aquellos envases inmediato en cuanto corresponda al producto

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	17/04/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	17:57:44

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especial para el siguiente proceso (ITEM 9 INSULINA GLARGINA 100UI/ML INY 3 ml), no es factible realizar el suministro en una sola entrega, esto debido a que la entidad no tiene la capacidad para la recepción y almacenamiento de las 12,000 unidades del producto, es por ello que solicitamos que las entregas sean de acuerdo al siguiente cronograma:

Entrega 1: 2,500

Entrega 2: 2,500

Entrega 3: 2,500

Entrega 4: 2,500

Entrega 5: 2,000

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 3.1 **Literal:** 18 **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité ACOGE su Consulta, y dentro del Plazo de entrega establecerá los Entregables para el Ítem N° 9:1RA ENTREGA: 2,500 UND, 2DA ENTREGA: 2,500 UND, 3RA ENTREGA: 2,500 UND, 4TA ENTREGA: 2,500 UND. Y 5TA ENTREGA: 2,000 UND.

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

1RA ENTREGA: 2,500 UND, 2DA ENTREGA: 2,500 UND, 3RA ENTREGA: 2,500 UND, 4TA ENTREGA: 2,500 UND. y 5TA ENTREGA: 2,000 UND.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	17/04/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	17:57:44

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especial que se considere la impresión ink-jet únicamente en el envase Mediato (caja), y la exoneración de impresión ink-jet del envase Inmediato (solostar) por lo siguiente:

1.- La impresión en el rotulado inmediato implica la ruptura del precinto de seguridad del empaque mediato (caja) con lo cual se altera la integridad del producto.

3- La dosificación del producto, podría verse alterado, así como también la mala manipulación previa de las plumas al momento del rotulado, afectando las condiciones estériles, así como el mal funcionamiento del dispositivo.

4- La constante manipulación del producto al momento del inkjet, podría alterar las condiciones de almacenamiento pudiendo romper la cadena de frío, y por lo tanto impactar en la calidad, seguridad y eficacia del producto (Indicado en el inserto).

En tal sentido, solicitamos a vuestra entidad tener a bien en considerar los motivos anteriormente expuestos para el producto INSULINA GLARGINA 100UI/ML INY 3 ml. 3ML. para solución Inyectable (LANTUS SOLOSTAR) y se sirva aceptar las razones indicadas como válidas, autorizando el ingreso del producto únicamente con la impresión en el envase mediato (Caja), evitando así afectar los controles de calidad, seguridad y eficacia que presenta nuestro producto.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 7 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité AGOGE, Su Consulta para la Impresión de Rotulado en INSULINA GLARGINA 100UI/ML INY 3 ml. 3ML., únicamente en el Envase Mediato (Caja), debiendo llevar el Logotipo en Impresión INKJET marcaje directo sobre la Caja con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de Color Negro.

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

La Impresión de Rotulado en INSULINA GLARGINA 100UI/ML INY 3 ml. 3ML., únicamente en el Envase Mediato (Caja), debiendo llevar el Logotipo en Impresión INKJET marcaje directo sobre la Caja con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de Color Negro.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	17/04/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	17:57:44

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En relación a la experiencia de postor como bienes iguales y/o similares:

Solicitamos se considere en las bases, venta en general de productos farmacéuticos (medicamentos en general). Ello en aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 28 **Página:** 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité ACOGE su Consulta, y se consideran bienes similares a los siguientes: Adquisición de Medicamentos, y/o Venta en General de Productos Farmacéuticos (Medicamentos en General).

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

Adquisición de Medicamentos, y/o Venta en General de Productos Farmacéuticos (Medicamentos en General)

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	18/04/2023
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	19:06:29

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el Capítulo I Generalidades, correspondiente a la SECCION ESPECIFICA - CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION, numeral 1.11 Base Legal, página 14-15 establecida en las Bases, no están incluidos los siguientes documentos necesarios para la comercialización y distribución de productos farmacéuticos:

- R.M. N° 132-2015/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015/MINSA
- Decreto Supremo N° 009-2022-SA Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA que dicta disposiciones referidas al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la inscripción, reinscripción y cambios en el registro sanitario y la importación de productos
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA que Aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1001-2016/MINSA que Modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Se solicita al COMITE DE SELECCION añadir dicha información a fin de garantizar transparencia de información.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.11 **Literal:** - **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité AGOCE su Observación, y serán considerados en las bases Integradas de acuerdo al siguiente detalle:

- Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA, que modifica la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Resolución Ministerial que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la Importación, de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; así como otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 1001-2016/MINSA, que modifica la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. Resolución Ministerial que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

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

- Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA, que modifica la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Resolución Ministerial que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, que dicta disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y al Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización, para la Importación, de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos; así como otras disposiciones para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 1001-2016/MINSA, que modifica la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. Resolución Ministerial que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código : 20522069877

Nombre o Razón social : PHARMARIS PERU S.A.C.

Fecha de envío : 18/04/2023

Hora de envío : 20:03:22

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las bases señalan que en el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes. Las EMPRESAS NO DOMICILIADAS EN EL PERÚ, ¿Pueden conformar consorcio con otra empresa que cuenta con inscripción vigente y está habilitado ante el Registro Nacional de Proveedores?.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 1.3 Literal: A **Página:** 4

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité ACLARA su Consulta, Que, en la Sección General, DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, Página 3, se especifica lo siguiente: ¿ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD¿. Asimismo, se aclara lo establecido en el Artículo 55 del reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece lo siguiente: "(..) Todo proveedor que desee participar en un procedimiento de selección se registra como participante, debiendo contar para ello con inscripción vigente en el RNP, conforme al objeto de la contratación".

En el Numeral 46.3 del Artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado establece lo siguiente "(..) Las empresas extranjeras reciben el mismo trato que las empresas peruanas reciben en su país de origen en materia de contrataciones del Estado".

El Numeral 7.1, Literal c) del Artículo N° 7 IMPEDIMENTOS del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece lo siguiente: "(...) Los consorciados cuyos representantes legales o personas vinculadas han sido condenados en el país o en el extranjero, mediante sentencia consentida o ejecutoriada, por los delitos previstos en el literal a) del presente artículo, o han admitido o reconocido la comisión de cualquiera de dichos delitos, ante alguna autoridad nacional o extranjera¿. competente".

El Numeral 9.2 del Artículo 8 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece lo siguiente: "(...) En el RNP se inscriben o reinscriben todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, estas últimas domiciliadas o no domiciliadas con o sin representante legal, que deseen participar en procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, para la provisión de bienes, servicios, consultoría de obras y la ejecución de obras, sea que se presenten de manera individual o en consorcio¿.

La Ley de Contrataciones del estado y su Reglamento; deja una amplia libertad a las partes para configurar las cláusulas que rigen al consorcio, es decir los derechos y obligaciones que se compromete a ejecutar cada consorciado, el régimen de sus contribuciones, los porcentajes de participación, el reparto de utilidades o asunción de perdidas, entre otros aspectos relevantes para los consorciados. Desde un punto de vista de la responsabilidad, de acuerdo a la Ley General de Sociedades peruana (¿LGS¿) cada consorciado es individualmente responsable por las operaciones que realiza frente a terceros.

Según la ley de contrataciones con el Estado que se aplica a la mayoría de contrataciones de este tipo, salvo por ejemplo en el caso de recursos naturales y obras públicas de infraestructura ante PROINVERSION, es necesario que los integrantes del consorcio cuenten con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores (¿RNP¿) del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (¿OSCE¿) y presenten un documento denominado ¿Promesa Formal de Consorcio¿. Este deberá consignar al representante legal en común del consorcio, domicilio, las obligaciones que asumirán los consorciados durante la ejecución del contrato y los porcentajes de sus participaciones.

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

null

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	18/04/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:03:22

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las bases señalan que ¿De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere. La condición de RECHAZO de una oferta, ¿permite la interposición de un recurso ante el Tribunal de Contrataciones con el Estado?. En caso contrario, sírvase señalar la razón por la que el es posible la interposición de un recurso.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 1.12 Literal: A **Página:** 7

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité ACLARA su Consulta, que, en la Sección General, DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, Página 3, se especifica lo siguiente: ¿ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD¿. Asimismo, se aclara lque su Representada puede interponer un Recurso de Apelación ante el Tribunal de Contrataciones del Estado, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 28 RECHAZO DE OFERTAS que a la letra dice: "(...)

Al respecto, se deja a criterio del comité de selección, de considerar que la oferta del Impugnante se encuentra sustancialmente por debajo del valor estimado, efectuar lo establecido en los numerales 68.1 y 68.2 del artículo 68 del Reglamento. Según las disposiciones señaladas, el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones solicita al postor la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de su oferta cuando, entre otros, la oferta se encuentra sustancialmente por debajo del valor estimado; en ese caso, la Entidad puede proporcionar un formato de estructura de costos con los componentes mínimos materia de acreditación, así como solicitar al postor la información adicional que resulte pertinente, otorgándole para ello un plazo mínimo de dos (2) días hábiles de recibida dicha solicitud. Una vez cumplido con lo indicado precedentemente, el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, determina si rechaza la oferta, decisión que es fundamentada.

Asimismo, se establece que con Resolución del Tribunal de Contrataciones del Estado N° 1266-2021-TCE-S3: El comité de selección es el encargado de seleccionar, evaluar y calificar la oferta del impugnante, estando a su criterio el considerar que determinada oferta se encuentra por debajo del valor estimado, debiendo solicitar al ofertante el detalle de todos los elementos constitutivos de su oferta cuando el valor de la misma se encentra sustancialmente por debajo del valor estimado.

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

null

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	18/04/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:03:22

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Las bases señalan la ¿Documentación de presentación obligatoria¿, teniendo esta condición de presentación obligatoria, ¿es de entenderse que la no presentación de alguno de los documentos/formatos señalados en los literales ¿a¿ hasta ¿o¿ generan automáticamente la descalificación de la oferta presentada?¿.

Acápito de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** A **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité ACLARA su Consulta, y manifiesta que las exigencias establecidas en el Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, Numeral 2 .2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria, 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta. Que para la ADMISIÓN de las Ofertas el Comité de Selección verifica la presentación de lo exigido en los literales a), b), c), e) y f) del Artículo 52. Contenido mínimo de las ofertas y determina si las Ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas señaladas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera NO ADMITIDA.

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

null

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código : 20522069877

Fecha de envío : 18/04/2023

Nombre o Razón social : PHARMARIS PERU S.A.C.

Hora de envío : 20:03:22

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Señala la presentación de ¿Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del producto que comercializa¿.

Hay productos que son fabricados por etapas, en los que la fabricación es realizada por un laboratorio y el envasado y/o empackado es realizado por otro laboratorio (diferente al fabricante). Considerando ello, ¿Es obligatoria la presentación del certificado de BPM del laboratorio que se encarga del acondicionado (envasado/empaque) además de la presentación del certificado BPM del laboratorio fabricante?. De no presentarse alguno de los certificados de BPM señalados ¿genera automáticamente la descalificación de la oferta presentada?¿.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1

Literal: F

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité ACLARA su Consulta y especifica que de no cumplir con la presentación de la documentación Obligatoria; Su Oferta se considera NO ADMITIDA. En ese sentido se establecerá lo siguiente: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. Comprende, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Dispositivo Medico: certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM.

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

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Comprende, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de Dispositivo Medico: certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios fabricados en el extranjero, en el marco de lo e

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	18/04/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:03:22

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Señala la presentación de ¿Protocolo o Certificado de Análisis¿¿¿.

Hay productos que son fabricados por etapas, en los que la fabricación es realizada por un laboratorio y el envasado y/o empackado es realizado por otro laboratorio (diferente al fabricante).

CONSULTA:

En el caso señalado, el Protocolo o Certificado de Análisis del producto terminado a presentar, ¿Debe ser el emitido por el laboratorio que acondiciona (envasa) el producto (por ser el que realiza la última etapa de su acondicionado) o tiene que ser necesariamente el emitido por el laboratorio fabricante?.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: I Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité ACLARA su Consulta y especifica que los productos serán entregados en un determinado Plazo de entrega (10 días Calendario), Salvo para los ítems N° 3 y 9: SITAGLIPTINA 100 MG y la INSULINA GLARGINA 100 UL/ML INY 3ML respectivamente, cuyas entregas parciales serán Mensualmente. Asimismo, se aclara también que el Certificado de Análisis es emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante. En ese sentido en las Bases Integradas se especificará lo siguiente: Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

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

null

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	18/04/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	20:03:22

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Señala la presentación de ¿Protocolo o Certificado de Análisis¿¿¿¿ y ¿¿¿¿, que debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el D.S. Nº 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificaciones.

Sin embargo el numeral ¿10¿ de este literal (página 18 de las Bases) menciona que ¿en caso de no presentar alguno de los ensayos o en caso de entregar otros que considere equivalente, el postor deberá fundamentarlos en hoja aparte, debiendo presentar la copia de las páginas de la obra oficial respectiva, la cual toma como referencia para su análisis microbiológico. Asimismo adjuntar el protocolo de análisis de control de calidad microbiológico de su propuesta. ¿¿.

OBSERVAMOS que este párrafo se contrapone con lo dispuesto en el D.S. Nº 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificaciones.

SOLICITAMOS: Se elimine el párrafo ¿en caso de no presentar alguno de los ensayos o en caso de entregar otros que considere equivalente, el postor deberá fundamentarlos en hoja aparte, debiendo presentar la copia de las páginas de la obra oficial respectiva, la cual toma como referencia para su análisis microbiológico. Asimismo adjuntar el protocolo de análisis de control de calidad microbiológico de su propuesta. ¿¿.

Las propuestas deben cumplir con las especificaciones autorizados por DIGEMID, que es la autoridad de salud reconocida por la Ley General de Salud y por la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** I **Página:** 17

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

OBSERVAMOS que este párrafo se contrapone con lo dispuesto en el D.S. Nº 016-2011-SA, Reglamento pa

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité ACLARA su Consulta y especifica que los productos serán entregados en un determinado Plazo de entrega (10 días Calendario), Salvo para los ítems Nº 3 y 9: SITAGLIPTINA 100 MG y la INSULINA GLARGINA 100 UL/ML INY 3ML respectivamente, cuyas entregas parciales serán Mensualmente. Asimismo, se aclara también que el Certificado de Análisis es emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante. En ese sentido en las Bases Integradas se especificará lo siguiente: Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

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

Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2023-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS SESAN PP-0135

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	18/04/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	21:40:11

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En relación al Plazo de Entrega y Entregables que figuran tanto en la página 14 como en la 36

Item N° 3: Sitagliptina 100mg

Solicitamos consultar al área usuaria si podrían calcular un cronograma de entregas en función del promedio de rotación de unidades por bimestre, de esta manera se puede entregar de manera periódica las unidades, a fin de participar en el presente proceso.

Se sugiere considerar para análisis del área usuaria siguiente propuesta:

Entrega 1 : hasta los 30 días de firmado el contrato o recibida la OC = 61,250 tabletas

Entrega 2 : hasta los 90 días de firmado el contrato o recibida la OC = 61,250 tabletas

Entrega 3: hasta los 150 días de firmado el contrato o recibida la OC = 61,250 tabletas

Entrega 4: hasta los 210 días de firmado el contrato o recibida la OC = 61,250 tabletas

Total = 245,000 tabletas

Este cronograma obedece a la disponibilidad actual del producto y los compromisos que podríamos asumir al momento, sin embargo de regularizarse el volumen de abastecimiento a ser informado por nuestro fabricante, se coordinaría con la Entidad y de contar con mayor stock se podrían realizar entregas anticipadas al cronograma propuesto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** . **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité ACOGE su Consulta, y dentro del Plazo de entrega establecerá los Entregables para el Ítem N° 3: 1RA ENTREGA: 61,250 UND., 2DA ENTREGA: 61,250 UND., 3RA ENTREGA: 61,250 UND.y CUARTA ENTREGA: 61,250 UND.

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

1RA ENTREGA: 61,250 UND., 2DA ENTREGA: 61,250 UND., 3RA ENTREGA: 61,250 UND.y CUARTA ENTREGA: 61,250 UND.