

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-39-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO 2024 - NO PNUME - OLAPARIB 150MG TABLETA

Ruc/código : 20600379233

Fecha de envío : 24/09/2024

Nombre o Razón social : ROUSSED PHARMA SA.C.

Hora de envío : 15:59:34

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

Solicitamos se precise en el inciso e) 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 que, para el caso de los productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, la Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM (Anexo Nro. 2) acepta 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.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 18**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

## Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en el primer párrafo del subnumeral 9.1 Documentos para la admisión de la oferta por cada ítem se cita "Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, 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" (énfasis agregado).

En ese aspecto, se debe traer a colación el ¿Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura¿ aprobado con R.D. N°059-2022-DIGEMID-DG-MINSA, en cuyo anexo se enlistan los documentos considerados equivalentes al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura entre los que se encuentran el certificado de producto farmacéutico, entre otras normas.

En ese sentido, de acuerdo a lo remarcado en las especificaciones técnicas, se abarca todas las normas vigentes a la fecha, incluyendo la RD 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-39-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO 2024 - NO PNUME - OLAPARIB 150MG TABLETA

Ruc/código :	20600379233	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	ROUSSED PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	15:59:34

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.2 del Capítulo I - Generalidades de la Sección Específica ¿ Condiciones Especiales del Procedimiento de Selección de las Bases, se establece que el objeto del procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del producto oncológico ¿Olaparib 150 mg Tableta¿ por 20,048 unidades.

Al respecto, este producto es utilizado para el tratamiento del cáncer de ovario epitelial avanzado, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación de BRCA de línea germinal o somática, de acuerdo con lo indicado en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria Nro. 040-DETS-IETSI-2021 de diciembre 2021 y en el Informe de Recomendación de Tecnología Sanitaria Nro. 006-2023-IETSI-RENETSA de fecha 11 de julio de 2023.

De modo que, el producto oncológico podrá ser usado en los casos en que se diagnostique la mutación BCRA en los tumores que presentaran los pacientes. Por ende, es necesario que los pacientes se sometan a pruebas de diagnóstico BRCA somáticas a fin de llegar a un diagnóstico de la enfermedad preciso.

Actualmente, nuestro proveedor del producto, la empresa Astrazeneca Perú S.A., cuenta con un programa de diagnóstico que permite a los pacientes acceder a las pruebas de diagnóstico BRCA somáticas. En los últimos años, Astrazeneca Perú S.A. ha venido suscribiendo acuerdos de entendimiento con entidades como Essalud a fin de apoyar con el diagnóstico del cáncer mencionado, y en la práctica se ha encargado de subvencionar estas pruebas a fin de garantizar la finalidad pública de la contratación del suministro de bienes.

Ahora bien, el principio de eficacia y eficiencia en las contrataciones públicas, de acuerdo con el inciso f) del segundo párrafo del artículo 2 de la Ley Nro. 30225, Ley de Contrataciones del Estado, prevé que el proceso de contratación debe orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la entidad, debiendo garantizar la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos

En ese sentido, para poder garantizar la efectiva protección de la salud en aquella población cuya enfermedad hace necesario el uso del producto Olaparib 150 mg Tableta¿ como parte del tratamiento, es necesario incluir a las pruebas de diagnóstico BRCA somáticas como elemento complementario del objeto de la contratación, pues sin estas no se podría garantizar la prevención y tratamiento temprano del cáncer de ovario epitelial avanzado, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación de BRCA de línea germinal o somática, y por tanto, no se podría garantizar la oportuna satisfacción del fin público tutelado con la presente contratación.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: - Página: 13**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Inciso f) del segundo párrafo del artículo 2 de la Ley Nro. 30225, Ley de Contrataciones del Estado

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

No se acoge la observación, considerando que la tecnología sanitaria fue aprobada por el comité farmacoterapéutico del INEN para el uso específico en mujeres con cáncer de ovario epitelial avanzado de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación BRCA de línea germinal o somática que presentan respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino de primera línea que no recibieron bevacizumab.

En ese sentido, al no tratarse de una prestación accesorio o una mejora propia del medicamento oncológico Olaparib 150 mg Tableta, en el marco del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con D.S. N° 344-2018-EF y sus modificatorias, es potestad de los postores considerar en su propuesta técnica, el soporte al diagnóstico pruebas BRCA de línea germinal y/o somáticas de manera gratuita a los pacientes con esta condición clínica en los diferentes Hospitales e Institutos públicos a nivel nacional.

Para estos efectos, el postor deberá consignar el procedimiento para su aplicación en un documento anexo, debiendo considerarse lo estipulado en el numeral 73.2 del artículo 73 y numeral 138.1 del artículo 138°,

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-39-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO 2024 - NO PNUME - OLAPARIB 150MG TABLETA

Especifico1.2-13

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

Inciso f) del segundo párrafo del artículo 2 de la Ley Nro. 30225, Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

ambos del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con D.S. N° 344-2018-EF y sus modificatorias, referido a que las ofertas deben responder a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas establecidas en las bases, y los documentos que forman partes integrante de un contrato.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-39-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO 2024 - NO PNUME - OLAPARIB 150MG TABLETA

Ruc/código :	20600379233	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	ROUSSED PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	15:59:34

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 3.1 ¿Especificaciones Técnicas¿ del Capítulo III ¿Requerimiento de la Sección Específicas de las Bases, se detallan las especificaciones técnicas para la adquisición del producto farmacéutico ¿Olaparib 150 MG Tableta¿.

Al respecto, como ha sido detallado en la observación Nro. 1, este producto es utilizado para el tratamiento del cáncer de ovario epitelial avanzado, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación de BRCA de línea germinal o somática. De modo que, es necesario que los pacientes se sometan a pruebas de diagnóstico BRCA somáticas a fin de llegar a un diagnóstico de la enfermedad preciso.

Actualmente, nuestro proveedor del producto, la empresa Astrazeneca Perú S.A., cuenta con un programa de diagnóstico que permite a los pacientes acceder a las pruebas de diagnóstico BRCA somáticas. Este programa se encuentra vinculado a la forma de uso del producto oncológico, pues estas pruebas son necesarias para su uso correcto, de conformidad con lo señalado en el Registro Sanitario.

Ahora bien, el principio de eficacia y eficiencia en las contrataciones públicas, de acuerdo con el inciso f) del segundo párrafo del artículo 2 de la Ley Nro. 30225, Ley de Contrataciones del Estado, prevé que el proceso de contratación debe orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la entidad, debiendo garantizar la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos

En ese sentido, para poder garantizar el efecto y la protección de la salud en aquella población cuya enfermedad hace necesario el uso del producto ¿Olaparib 150 mg Tableta¿ como parte del tratamiento, es necesario incluir a las pruebas de diagnóstico BRCA somáticas como elemento complementario del objeto de la contratación, pues sin estas no se podría garantizar la prevención y tratamiento temprano del cáncer de ovario epitelial avanzado, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación de BRCA de línea germinal o somática, y por tanto, no se podría garantizar la oportuna satisfacción del fin público tutelado con la presente contratación. En ese sentido, corresponde que se incluyan las Especificaciones Técnicas correspondientes a las pruebas de diagnóstico BRCA somáticas.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      Página: 23**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

No se acoge la observación, considerando que la tecnología sanitaria fue aprobada por el comité farmacoterapéutico del INEN para el uso específico en mujeres con cáncer de ovario epitelial avanzado de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación BRCA de línea germinal o somática que presentan respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino de primera línea que no recibieron bevacizumab.

En ese sentido, al no tratarse de una prestación accesoria o una mejora propia del medicamento oncológico Olaparib 150 mg Tableta, en el marco del eglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con D.S. N° 344-2018-EF y sus modificatorias, es potestad de los postores considerar en su propuesta técnica, el soporte al diagnóstico pruebas BRCA de ínea germinal y/o somáticas de manera gratuita a los pacientes con esta condición clínica en los diferentes Hospitales e nstitutos públicos a nivel nacional.

Para estos efectos, el postor deberá consignar el procedimiento para su aplicación en un documento anexo, debiendo considerarse lo estipulado en el numeral 73.2 del artículo 73 y numeral 138.1 del artículo 138°, ambos del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con D.S. N° 344-2018-EF y sus modificatorias, referido a que las ofertas deben responder a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas establecidas en las bases, y los documentos que forman parte integrante de un contrato.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-39-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO 2024 - NO PNUME - OLAPARIB 150MG TABLETA

---

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-39-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO 2024 - NO PNUME - OLAPARIB 150MG TABLETA

Ruc/código :	20600379233	Fecha de envío :	24/09/2024
Nombre o Razón social :	ROUSSED PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	15:59:34

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el Capítulo IV ¿ ¿Factores de Evaluación¿ de las Bases, se ha considerado como único factor de evaluación al precio ofertado por el postor para la contratación del producto oncológico ¿Olaparib 150 mg Tableta¿.

Consideramos que el ofrecimiento de pruebas de diagnóstico BRCA debe incluirse como un factor de evaluación en la presente Licitación Pública, pues no solo guarda vinculación directa con el objeto de la contratación, sino que garantizaría el cumplimiento de la necesidad pública tutelada con la contratación. Cabe mencionar que, estas pruebas son un requisito fundamental para el uso de este producto oncológico, de acuerdo con lo señalado en el Registro Sanitario de esta molécula.

Asimismo, el grupo poblacional cuyo derecho de acceso a la salud se ve tutelado mediante la presente contratación será determinado tras un adecuado diagnóstico, lo cual requiere que estas personas se sometan a pruebas de diagnóstico BRCA. En ese sentido, es razonable que, para garantizar un adecuado uso de los productos oncológicos ofrecidos, se ofrezca subvencionar las pruebas señaladas; por lo que, de incluirse como factor de evaluación la entrega de estas pruebas, se cumplen con los criterios de razonabilidad y proporcionalidad dispuestos para los factores de evaluación.

En ese sentido, consultamos la viabilidad de incluir dentro de los factores de evaluación el ofrecimiento de pruebas de diagnóstico BCRA somáticas a fin asegurar el tratamiento oportuno de los pacientes a los que se les haya diagnosticado con cáncer de ovario epitelial avanzado, de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación de BRCA de línea germinal o somática.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la consulta presentada, es necesario comentar que, esta tecnología sanitaria fue aprobada por el comité farmacoterapéutico del INEN para el uso específico en mujeres con cáncer de ovario epitelial avanzado de trompas de Falopio o peritoneal primario con mutación BRCA de línea germinal o somática que presentan respuesta completa o parcial a la quimioterapia basada en platino de primera línea que no recibieron bevacizumab.

En ese sentido, al no tratarse de una prestación accesorio o una mejora propia del medicamento oncológico Olaparib 150 mg Tableta, en el marco del eglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con D.S. N° 344-2018-EF y sus modificatorias, es potestad de los postores considerar en su propuesta técnica, el soporte al diagnóstico pruebas BRCA de línea germinal y/o somáticas de manera gratuita a los pacientes con esta condición clínica en los diferentes Hospitales e Institutos públicos a nivel nacional.

Para estos efectos, el postor deberá consignar el procedimiento para su aplicación en un documento anexo, debiendo considerarse lo estipulado en el numeral 73.2 del artículo 73 y numeral 138.1 del artículo 138°, ambos del eglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con D.S. N° 344-2018-EF y sus modificatorias, referido a que las ofertas deben responder a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas establecidas en las bases, y los documentos que forman partes integrante de un contrato

En ese sentido, se aclara la consulta.

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

null