

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS DIVERSOS GRUPO IV PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

Ruc/código : 20476798770

Nombre o Razón social : CAFERMA S.A.C.

Fecha de envío : 07/08/2024

Hora de envío : 17:45:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

De la revisión de la ficha técnica del bien RIVASTIGMINA 18 mg PARCHE, se aprecia que solicitan una vigencia mínima igual o mayor a 24 meses al momento de la entrega en el almacén del hospital.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que acepte una vigencia mínima igual o mayor a 18 meses al momento de la entrega en almacén del hospital; asimismo, para el caso de suministros periódicos del mismo lote, que sean aceptados hasta con una vigencia mínima de 12 meses, toda vez que la vida útil del medicamento es de 24 meses y teniendo en cuenta los tiempos de fabricación, importación y procesos logísticos no es posible cumplir con el requerimiento de vigencia solicitado (24 meses).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** item 4 **Literal:** item 4 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria en referencia a la consulta presentada por la empresa CAFERMA S.A.C., acoge y aclara lo siguiente: La vigencia mínima del producto farmacéutico ITEM N°4 (RIVASTIGMINA 18 mg PARCHE) deberá ser igual o mayor a DIECIOCHO (18) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS-EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento del AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA DE COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PUBLICO.

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-19-2024-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS DIVERSOS GRUPO IV PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

Ruc/código :	20101260373	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	TECNOFARMA S A	Hora de envío :	19:27:09

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las bases solicitan para el item 1: Dapagliflozina 10 mg una vigencia minima del producto de 24 meses al momento de la entrega, solicitamos si pueden aceptar una vigencia de 18 meses adjuntando Carta de Compromiso de Canje Notarial y asi fomentar mayor pluralidad de proveedores y evitar que el proceso quede desierto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.5 Literal: 2.5 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria en referencia a la consulta presentada por la empresa TECNOFARMA S A, acoge y aclara lo siguiente: La vigencia mínima del producto farmacéutico ITEM N°1 (DAPAGLIFLOZINA 10 MG TAB) deberá ser igual o mayor a DIECIOCHO (18) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS-EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento del AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA DE COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PUBLICO.

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-19-2024-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS DIVERSOS GRUPO IV PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	22:09:07

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En relación al numeral 4 donde solicitan el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, les indicamos que el medicamento requerido para la presente adjudicación simplificada no es fabricado en Perú, sino en el extranjero, en nuestro caso por la empresa denominada AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Con ello, se imposibilitaría que AstraZeneca Perú S.A. presente la Declaración de Buenas Prácticas de Manufactura y Autorización de Fabricación emitida por DIGEMID.

Dicho ello, lo que nos corresponde presentar en la presente adjudicación simplificada es el Certificado de Producto Farmacéutico, el cual resulta ser un documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en el Listado de documentos considerados equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobado mediante Resolución Directoral N° 059-2022-DIGEMID-MINSA.

Cabe indicar que el Certificado de Producto Farmacéutico es emitido por una autoridad de países de alta vigilancia sanitaria como lo es la FDA, la cual ya no emite Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, toda vez que desde el año 2009 el Sistema de Registro y Listado de Establecimientos de Drogas de la FDA es electrónico.

A partir de lo antes indicado, se solicita al Comité de Selección tenga a bien especificar que el documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad de buenas prácticas de manufactura puede ser el emitido por la FDA vía electrónica, dado que el sistema de Listado de Registro de Establecimientos de Medicamentos de la FDA es completamente electrónico y la única manera de obtener la confirmación de un registro es acceder directamente a la Base de Datos del Estado de Registro Anual de Firmas de la FDA en el sitio web de la FDA

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm>

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: . Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria en referencia a la consulta presentada por la empresa QUIMICA SUIZA S.A.C., acoge y aclara lo siguiente:

4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente - BPM, según lo detallado a continuación:

a. Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente u otro documento equivalente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.

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-19-2024-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS DIVERSOS GRUPO IV PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	07/08/2024
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	22:09:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

La ficha técnica del Item N ° 01: DAPAGLIFLOZINA 10MG solicita una vigencia mínima de 24 meses, agradeceremos acepten un vencimiento mínimo de 18 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: . Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria en referencia a la consulta presentada por la empresa QUIMICA SUIZA S.A.C., acoge y aclara lo siguiente: La vigencia mínima del producto farmacéutico ITEM N°1 (DAPAGLIFLOZINA 10 MG TAB) deberá ser igual o mayor a DIECIOCHO (18) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS-EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento del AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA DE COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PUBLICO.

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

null