

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

|                          |                                                                                            |  |  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Entidad convocante :     | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO                                                       |  |  |
| Nomenclatura :           | AS-SM-25-2024-INSN-1                                                                       |  |  |
| Nro. de convocatoria :   | 1                                                                                          |  |  |
| Objeto de contratación : | Bien                                                                                       |  |  |
| Descripción del objeto : | ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO FACTOR IX CONCENTRADO HUMANO 500 UI INY. PARA EL INSN |  |  |

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20506813191             | Fecha de envío : | 16/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | GREY INVERSIONES S.A.C. | Hora de envío :  | 14:34:44   |

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Vigencia del producto  
En la pagina 22 de las bases del procedimiento, señalan lo siguiente:  
¿La vigencia del producto de dieciocho (18) meses, con vigencia mínima de nueve meses se aceptará con carta compromiso de canje por vencimiento?  
Al respecto solicitamos al área usuaria que, por tratarse de un producto biológico, complejo y de elevado costo, considerando que actualmente hay escases del suministro del producto por esta razón se solicita aceptar la vigencia mínima de seis (6) meses al momento de la entrega con carta de compromiso de canje  
Amparamos nuestra solicitud, en los principios de libertad de concurrencia, e Igualdad de trato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: - Página: 22

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

Análisis respecto de la consulta u observación:

El numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento de la LCE establece  
que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, en esa línea, tomando en consideración la opinión emitida por el área usuaria mediante el Memorando N°994-SF-DASP-INSN-2024, precisamos que debido a la naturaleza del producto se aceptará una vigencia mínima de seis (6) meses, contabilizado desde el momento de la entrega del bien en Almacén de la Entidad, siendo necesario presentar la carta de compromiso de canje por vencimiento de producto.

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

Vigencia del producto: Seis (6) meses al momento de entrega al Almacén Central, debiendo presentar la Carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-25-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO FACTOR IX CONCENTRADO HUMANO 500 UI INY. PARA EL INSN

|                         |                         |                  |            |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20506813191             | Fecha de envío : | 16/07/2024 |
| Nombre o Razón social : | GREY INVERSIONES S.A.C. | Hora de envío :  | 14:34:44   |

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:

¿Numero de farmacopea a la que se acoge para su fabricación¿

Al respecto, se precisa que cada fabricante emplea un formato estándar de su Certificado de análisis para informar los análisis realizados al producto acorde a la farmacopea o técnica a la cual se acoge al momento de la fabricación del producto, y para tal efecto el Lote presentado para su inscripción o reinscripción en su momento verificado y aprobado por la ANM y por tanto es un documento válido y regulatorio para dicho producto.

Al respecto, solicitamos al área usuaria que acepte y precise el certificado de análisis con la descripción de la norma técnica la cual se acoge: "Farmacopea Europea vigente¿, ¿Farmacopea Europea versión valida a la fecha de la firma ", o conforme fueron aprobados por la ANM.

Amparamos nuestra solicitud, en los principios de libertad de concurrencia, Igualdad de trato, eficacia y eficiencia

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico        **Numeral:** 2.2                                **Literal:** -                                **Página:** 19

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e).

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

El numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento de la LCE establece que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, en esa línea, tomando en consideración la opinión emitida por el área usuaria mediante el Memorando N°994-SF-DASP-INSN-2024, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores, este Comité de selección precisa que se aceptará el Protocolo o Certificado de Análisis donde indique la norma técnica a la cual se acoge conforme a la aprobación por la ANM. Se acoge parcialmente.

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

Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación, o norma técnica a la cual se acoge conforme a la aprobación por la ANM.