

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DICLOFENACO + VIT B1, B6, B12 TAB E INY, ENZALUTAMIDA 40 MG TAB SIN FICHA TECNICA APROBADA PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

Ruc/código : 20101260373

Nombre o Razón social : TECNOFARMA S A

Fecha de envío : 16/08/2023

Hora de envío : 17:26:46

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las bases solicitan una vigencia del medicamento de veinticuatro (24) meses. Consultamos si pueden aceptar una vigencia de 11 meses adjuntando una Carta de Compromiso de Canje Notarial, ya que la vida útil del producto es de 24 meses y por los tiempos de fabricación e importación y procesos logísticos no podemos cumplir con el requerimiento de vigencia solicitado (24 meses).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 2.5 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara la consulta y se incluirá en las base integradas de la sgte. Manera:

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en si REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del medicamento 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 periodicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia minima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA . Por lo tanto el internamiento deberá realizarse con la CARTA DE COMPROMISO DE CANJE correspondiente.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DICLOFENACO + VIT B1, B6, B12 TAB E INY, ENZALUTAMIDA 40 MG TAB SIN FICHA TECNICA APROBADA PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

Ruc/código : 20101260373

Nombre o Razón social : TECNOFARMA S A

Fecha de envío : 16/08/2023

Hora de envío : 17:26:46

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las bases solicitan que el producto vaya rotulado en ambos envases. Consultamos si pueden exonerar el rotulado en el envase inmediato ya que es un producto para el tratamiento de cáncer de próstata y que por su naturaleza no es posible gestionar el proceso adicional de marcado por los riesgos que implica la manipulación por ser un producto citotóxico y/o alteración de los precintos de seguridad, con lo cual se garantiza la eficacia y seguridad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 2.3 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección aclara que se exonerará el rotulado en el envase inmediato y se modificará en la ficha técnica en el literal 2.3 de la página 30 de las bases integradas

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

null

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DICLOFENACO + VIT B1, B6, B12 TAB E INY, ENZALUTAMIDA 40 MG TAB SIN FICHA TECNICA APROBADA PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

Ruc/código :	20100134617	Fecha de envío :	16/08/2023
Nombre o Razón social :	MEGA LABS LATAM S.A.	Hora de envío :	17:46:04

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Sobre los requisitos del proveedor, literal c Certificado de BPM, solicitamos incluir la opción de presentar el BPM de origen acompañado del listado de DIGEMID de laboratorios pendientes por certificar

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** c **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección acoge la observación y se incluirá en las bases intergradadas de la sgte manera:
Para el caso de medicamentos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N°012-2016-SA, Decreto Supremo N°007-2019-SA y sus modificaciones, el postor debe presentar el Certificado de BPM emitido por la autoridad nacional de medicamentos (ANM) o de la autoridad competente del país de origen o equivalentes, siempre y cuando hayan presentado ante la ANM las solicitudes de preliquidación para la certificación de BPM y que el laboratorio a fabricar se encuentre en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación de BPM y estar comprendidos en la lista de laboratorios extranjeros pendientes de certificación por la autoridad competente del país de origen para productos importados.

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

null