

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO FUERA DE PETITORIO OLAPARIB 150 MG PARA PACIENTE ONCOLOGICO CHMRE DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Olaparib 150 mg)

Ruc/código : 20600379233

Nombre o Razón social : ROUSSED PHARMA S.A.C.

Fecha de envío : 31/03/2025

Hora de envío : 17:32:13

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal f.2, del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, del Capítulo II Del procedimiento de selección de la Sección Especifica de las Bases, se establece que es requisito que se presente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM).

Solicitamos se precise si se aceptará también 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: f.2 Página: 216
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el Area Usuaría se aclara: *Para productos Farmacéuticos Nacionales: Emitido por la ANM. *Para productos farmacéuticos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124º, 125º, 126º y 127º del Decreto Supremo N°016-2011-SA. La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión. Esto según el folio N° 195 de las Bases.

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

En las Bases Integradas se incorporará *Para productos Farmacéuticos Nacionales: Emitido por la ANM. *Para productos farmacéuticos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124º, 125º, 126º y 127º del Decreto Supremo N°016-2011-SA. La exigencia de la Certificación de BPM vigente se

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO FUERA DE PETITORIO OLAPARIB 150 MG PARA PACIENTE ONCOLOGICO CHMRE DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Olaparib 150 mg)

aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para Material e Insumos de Laboratorio nacionales e importados.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-ESSALUD/RACAJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTO FARMACEUTICO FUERA DE PETITORIO OLAPARIB 150 MG PARA PACIENTE ONCOLOGICO CHMRE DE LA RED ASISTENCIAL CAJAMARCA. (Olaparib 150 mg)

Ruc/código : 20600379233

Nombre o Razón social : ROUSSED PHARMA SA.C.

Fecha de envío : 31/03/2025

Hora de envío : 17:32:13

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la sección se establece que los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse deben llevar el logotipo solicitado por la Entidad con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

Sin embargo, esta exigencia no puede ser cumplida en el caso de nuestro producto, ya que el envase mediato cuenta con sellos de seguridad inviolables que no pueden ser alterados sin comprometer la integridad del medicamento y que no permiten el rotulado del envase inmediato. Esta medida es fundamental para garantizar la seguridad, calidad y eficacia del producto.

Solicitamos que se exonere el requisito de rotulado en el envase inmediato y se mantenga únicamente el rotulado en el envase mediato, garantizando así el cumplimiento de las condiciones de seguridad y normativas aplicables.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.1.4 **Literal:** logotipo **Página:** 205

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, se considerará de adjudicar el proceso, a la vez se amplía a todo proveedor que cuente con la misma particularidad en el envase mediato e inmediato.

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

null