

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-46-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2025 ¿ ESTRATEGIA SANITARIA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS - FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INY

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	15:28:29

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (CAPITULO III)

### CONTROL DE CALIDAD

Sobre los documentos que acrediten que no se pueda realizar alguno de los ensayos de control de calidad, las bases señalan:

¿En el caso de que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 3.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de las presentes Especificaciones Técnicas, el proveedor deberá acreditarlo mediante cartas emitidas por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.¿

Al respecto, se informa que la frecuencia con la que se solicitan y se deben emitir las cartas resulta una exigencia desmedida que implica una demora, debido a que los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA señalan que la implementación de nuevos equipos, métodos, etc, no se realiza de manera frecuente (por más de 1 año). Por cuanto la respuesta que nos emiten sobre los ensayos mencionando que no se pueden realizar a la fecha de la consulta para el producto ofertado, será la misma respuesta durante los siguientes meses. En consecuencia, solicitar cartas a todos los laboratorios de la red, repetidamente sobre un mismo producto que ya fue consultado les demanda perdida tiempo y malestar, en consiguiente esto resulta en una demora en sus respuestas.

Por lo antes señalado, solicitamos a la entidad en coordinación con el área usuaria pueda precisar en las bases como documentos válidos y establecer la entrega de cartas o correos emitidos por los Laboratorios que conforman la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA para ensayos que no se pudieran realizar, en la entrega con control de calidad por única vez para todo el proceso convocado.

Amparamos nuestra solicitud, en los principios de libertad de concurrencia, e Igualdad de trato.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4.1 Literal: - Página: 27

### 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:

Al respecto, indicar que el contratista debe cumplir cabalmente con las exigencias establecidas en las bases, entre ellos el Control de Calidad a fin de garantizar que el producto farmaceutico cumpla con los estandares de calidad, de acuerdo al sub numeral 3.4.1. del CAPITULO III de las bases; ademas , esta entidad considera que, el plazo brindado para la primera entrega es tiempo suficiente para que el contratista diligente pueda realizar las gestiones que correspondan realizar sobre el control de calidad.

Por lo tanto , no se acoge la observación.

### 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-46-2024-CENARES/ MINSA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2025 ¿ ESTRATEGIA SANITARIA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS - FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INY

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	15:28:29

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

GENERALIDADES (Capítulo I)

Correspondiente a la sección específica numeral 1.11 BASE LEGAL, página 15 establecida en las Bases, señala el listado de las normas legales que sustentan sin embargo no están incluidas las normativas que regulan los medicamentos para tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, como es el producto farmacéutico de la presente convocatoria (FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INY):

¿ Ley N° 29698 Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas,

¿ Ley N° 31738 Ley que modifica la Ley N° 29698,

Se solicita al COMITÉ DE SELECCIÓN incluir dicha información a fin de garantizar transparencia de la información.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 1.11      **Literal:** -      **Página:** 15

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

Principio de Transparencia

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

Al respecto, si bien en el numeral 1.11 BASE LEGAL del CAPITULO I de las bases indica "Demás normas complementarias y convexas con el objeto del presente procedimiento de selección.", se ha considerado incluir a las bases las siguientes disposiciones legales:

Ley N° 29698 Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Ley N° 31738 Ley que modifica la Ley N° 29698.

Por lo tanto se acoge la observación.

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

CAPITULO I

(¿)

1.11 BASE LEGAL

(¿)

- Ley N° 29698 Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

- Ley N° 31738 Ley que modifica la Ley N° 29698.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD  
Nomenclatura : LP-SM-46-2024-CENARES/ MINSA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2025 ¿ ESTRATEGIA SANITARIA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS - FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INY

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	15:28:29

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

DEL CONTENIDO DE LAS OFERTAS (Capítulo II)

I) Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de Análisis

Que precise para el presente proceso en el requerimiento de Certificado de Análisis se considere en el documento la información que debe contener como requisito de admisión y de evaluación del bien ofertado. Esto con el fin de que sea claro el requerimiento y se fomente la mayor participación de postores.

Según el reglamento vigente 016-2011 y modificatorias en el Anexo 1 Glosario de Términos y Definiciones, en el numeral 12 define al certificado de análisis de la siguiente manera:

Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos Medicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Por lo tanto, se solicita que en las bases se precise la definición del certificado de análisis según la norma sanitaria correspondiente, en la cual se establece que en dicho documento (también denominado protocolo de análisis), se señala los análisis realizados en los componentes de un producto terminado, así como los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, conforme a lo establecido en la farmacopea o metodología declarada con la finalidad de certificar que determinado producto cumple con los requerimientos establecidos.

Amparamos nuestra solicitud, en los principios de libertad de concurrencia, e Igualdad de trato.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** -      **Página:** 22

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

Anexo 1 del D.S. 016-2011 y modificatorias

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

Al respecto, de acuerdo al Sub numeral 8.1 del Numeral 8 del CAPITULO III de las bases, se señala que el documento de presentación obligatoria "e) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado."

Al respecto mencionar que el Reglamento del D.S. N° 016-2011-SA, señalado en el numeral 1.11 BASE LEGAL del CAPITULO I y numeral 2 CARACTERISTICAS DEL BIEN A CONTRATAR del CAPITULO III de las bases , describe en su anexo N° 01 GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES la definición normativa de Certificado de Análisis, por lo que, resulta redundante describir lo ya establecido en la normativa vigente.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

**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-46-2024-CENARES/ MINSA-1  
Nro. de convocatoria : 1  
Objeto de contratación : Bien  
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO PARA EL ABASTECIMIENTO DEL AÑO 2025 ¿ ESTRATEGIA SANITARIA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS - FACTOR VIII DE COAGULACIÓN HUMANA 500 UI INY

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	22/11/2024
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	15:28:29

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (CAPITULO III)

Características técnicas

Sobre las características del producto señala lo siguiente:

La pureza del producto se define en términos de actividad, específica UI (Unidades internacionales) del Factor VIII por mg de proteína Total antes de añadir cualquier estabilizador proteico.

De acuerdo con la descripción, a la Alta Pureza requerida ¿Entendemos que, se establece que la actividad específica del producto se expresa en UI de Factor VIII por miligramo de proteína total antes de la adición de cualquier proteína estabilizadora?

Y de ser así, solicitamos que se aclare si ¿los resultados de las pruebas de proteína total y de Valoración del FVIII se expresen en base a la concentración del producto según lo declarado en el Registro sanitario?

**Acápate de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2      **Literal:** -      **Página:** 26

**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:**

Al respecto, se aclara que, el grado de pureza de un concentrado de Factor VIII se determina por la actividad específica en unidades del componente activo, basados en la Farmacopea Europea se establece la actividad específica en UI de Factor VIII por miligramo de proteína total antes de la adición de una proteína estabilizadora.

Por lo tanto, en cuanto a la pureza del producto, se precisa que la medida de la actividad específica del Factor VIII, será acreditada por el certificado de análisis o protocolo de análisis del producto, suscrito por el responsable de control de calidad, en la que se señala los análisis realizados, los límites y los resultados obtenidos con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada en su registro sanitario, como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y recogida en la bases estandar.

La Valoración del FVIII deben estar referidos en el certificado de analisis según el requerimiento y la farmacopea al cual se acoge, y de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, las especificaciones técnicas no detallan límites o concentraciones del contenido de proteínas ya que, acuerdo a lo señalado en el literal "I" del numeral 2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LA OFERTA del CAPITULO II del las bases estandar, ya que, la medida de la actividad específica del producto se acreditará en el certificado de análisis o protocolo de análisis.

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

null