

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-53-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN DOSIS FIJAS COMBINADAS ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TABLETA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:22:57

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

¿Cuál es el tiempo mínimo de antigüedad que debe tener la vigencia del poder del apoderado legal de la empresa para que sea válido su participación en el procedimiento de selección?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: B Página: 19

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

N.A

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación con la consulta sobre la antigüedad mínima de la vigencia del poder del apoderado legal para su participación en un procedimiento de selección, es importante precisar que la normativa de contrataciones del Estado no establece un plazo mínimo de antigüedad respecto a la vigencia del poder del apoderado.

Lo relevante es que, al momento de la presentación de la oferta, el poder otorgado al representante legal se encuentre vigente y le permita actuar en nombre de la empresa en el procedimiento de selección. Esto se sustenta en lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (Decreto Supremo N° 344-2018-EF), el cual señala que:

"Los postores pueden participar en los procedimientos de selección a través de sus representantes legales, siempre que acrediten contar con las facultades suficientes para dicho acto, conforme a lo establecido en la normativa vigente".

Asimismo, las Bases Estándar aprobadas por el OSCE mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, no requiere que el certificado de vigencia de poder que acredite la representación de quien suscribe la oferta, cuente con un determinado periodo de antigüedad.

Por lo tanto, mientras el poder esté vigente y debidamente acreditado, no existe un requisito normativo que exija una antigüedad mínima del mismo para que el apoderado pueda participar válidamente en el procedimiento de selección. En tal sentido, se da por aclarada su consulta.

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-53-2024-CENARES/MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN DOSIS FIJAS COMBINADAS ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TABLETA		

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:22:57

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dentro de los Requisitos (Documentos para la admisión de la oferta) que resultan obligatorios; se solicita en las Bases Administrativas, la presentación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del Producto Ofertado, sin que se especifique que estos deben estar necesariamente a nombre del postor, conforme se dispone en la normatividad vigente.

En efecto; corresponde que respecto a este requerimiento se precise si el postor debe ser el titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario según corresponda, considerando lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria.DS 016 -2011 y sus modificatorias; y lo manifestado en el OFICIO N° 1532-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA sustentado con la NOTA INFORMATIVA N° 112-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO/MINSA, en el cual la DIGEMID indica que de acuerdo a la normativa, SOLAMENTE quien figura como titular del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, está facultado para poder realizar la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso del mismo, ya que precisamente los titulares del Registro Sanitario y del Certificado del Registro Sanitario son quienes asumen las obligaciones y responsabilidades de las importaciones, comercialización y almacenamiento de los productos.

Al respecto el Art. 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que la obtención de registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso de los mismos.

Asimismo, el Art. 25 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; indica que un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado, puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge, para lo cual se puede solicitar el certificado de registro sanitario el establecimiento farmacéutico autorizado como droguería. Es decir, de acuerdo con lo precisado por la Digemid, LAS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS ÚNICAMENTE PUEDE SER REALIZADA POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O DEL CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** H **Página:** 20

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

DS 016 -2011 y sus modificatorias,Art. 5 del D S N° 016-2011-SA Art. 25 del DS N° 016-2011.SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación con la Observada formulada, es importante precisar que la normativa vigente no exige que la comercialización de productos farmacéuticos en el ámbito nacional sea una actividad exclusiva del titular del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario. Lo fundamental es que el producto farmacéutico cuente con un registro sanitario vigente, lo que garantiza su legalidad y cumplimiento de los estándares sanitarios.

El Artículo 25 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (aprobado por D.S. N.º 016-2011-SA y sus modificatorias) establece que la importación y comercialización, cuando se realizan en conjunto, deben ser gestionadas por el titular del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario. Esto se debe a que la importación es una actividad que implica una serie de responsabilidades sanitarias y regulatorias, las cuales solo pueden ser asumidas por el titular del registro.

Sin embargo, es importante señalar que la comercialización de productos farmacéuticos ya registrados no está restringida exclusivamente a su titular. En este sentido, el numeral 23 del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. N.º 014-2011-SA) define a la droguería como un establecimiento farmacéutico autorizado para realizar actividades como importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Esto significa que una droguería no está obligada a realizar todas estas actividades, sino

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-53-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN DOSIS FIJAS COMBINADAS ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TABLETA

Especifico	2.2.1.1.	H	20
------------	----------	---	----

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

DS 016 -2011 y sus modificatorias,Art. 5 del D S N° 016-2011-SA Art. 25 del DS N° 016-2011.SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

que puede dedicarse a una o varias de ellas, de acuerdo con lo autorizado en su licencia sanitaria. Como por ejemplo la comercialización de productos ya registrados de los cuales no son los titulares del Registro Sanitario ni del Certificado de Registro Sanitario.

Por lo tanto, no existe restricción normativa que obligue a un postor a ser el titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, sino que basta con que acredite que el producto ofertado cuenta con un registro sanitario vigente y válido en el país. En consecuencia, las droguerías legalmente autorizadas pueden comercializar productos registrados sin necesidad de ser titulares del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, siempre que cumplan con la legislación aplicable y con la autorización sanitaria otorgada por la DIGEMID.

Por las razones expuestas, no se acoge la observación realizada por la empresa.

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-53-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN DOSIS FIJAS COMBINADAS ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TABLETA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:22:57

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se solicita que se acepte la presentación de un certificado de análisis con cualquier fecha de vigencia , ya que es netamente referencial, con el objetivo de demostrar que el bien ofertado cumple con el registro sanitario, conforme al marco normativo vigente. Este certificado servirá para demostrar las especificaciones técnicas y los criterios de calidad del producto, tal como se establece en las bases del procedimiento de referencia, no dejando de lado que el producto que se entregue contará con un COA y lote que cumpla con la vigencia requerida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: I

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

Página: 21

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases, la presentación de la copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, tiene como finalidad acreditar que el producto ofertado cumple con las características técnicas requeridas y con la normativa vigente. Cabe precisar que este documento no necesariamente debe corresponder al producto que será entregado, sino que tiene un carácter referencial para verificar el cumplimiento de los parámetros técnicos exigidos. En consecuencia, no se verificará la fecha de vigencia mínima en esta etapa del procedimiento, ya que dicha verificación se realizará previo al ingreso de los productos al almacén especializado, momento en el cual se exigirá que el lote entregado cuente con un Certificado de Análisis vigente. Por lo tanto, se aclara la consulta en el sentido de que el Certificado de Análisis presentado en la oferta puede tener cualquier fecha de emisión, siempre que cumpla con el propósito de demostrar la conformidad del producto con los criterios técnicos y regulatorios exigidos en el procedimiento de referencia.

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-53-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN DOSIS FIJAS COMBINADAS ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TABLETA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:22:57

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

De acuerdo al capítulo III numeral 3.2 de las bases, solicita lo siguiente: "La vigencia del producto debera ser igual o mayor a 18 meses al momento de su internamiento en los almacenes de la entidad". Solicitamos que se incluya lo siguiente " la vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: - Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.2 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se establece la vigencia que deben contar los productos al ingreso en el almacén de la entidad debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses.

Asimismo, en el numeral 3.3.1 de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se establece el cronograma y los plazos de entregas como se detalla a continuación:
"(...) Primera Entrega: Hasta los cien (100) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Segunda Entrega: A los ciento ochenta (180) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.
Tercera Entrega: A los trescientos (300) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. (...)"

Al respecto, manifestar que la vigencia de los productos, el cronograma y plazo de entrega son establecidos por el área usuaria en función de la necesidad existente en las regiones, de contar con el bien; asimismo, este considera los tiempos que implica el transporte desde el nivel central hasta los IPRESS (CENARES->REGIONES->UE-> IPRESS); cabe señalar, que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, que requiera para el cumplimiento de sus funciones y maximizar el uso de los recursos del estado, por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado por la empresa participante.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con los plazos establecidos

En ese sentido, se aclara la consulta.

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-53-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN DOSIS FIJAS COMBINADAS ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TABLETA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:22:57

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:
De acuerdo al capítulo III de las bases , no indican la presentación requerida del producto por lo cual solicitamos se considere como máximo una presentación de caja x 672 tabletas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación con la consulta, el Artículo 11 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificaciones establece que el área usuaria es la responsable de definir con precisión las características, condiciones, cantidad y calidad de los bienes, servicios u obras requeridos para el cumplimiento de sus funciones.
En este caso, el área usuaria no ha establecido un límite en la cantidad de tabletas por presentación, ya que dicho criterio no es relevante para el cumplimiento de la finalidad pública. Por lo tanto, las bases permiten la aceptación de ofertas en la presentación aprobada en el Registro Sanitario del producto, garantizando así la disponibilidad y calidad del bien ofertado. En ese sentido, no se acepta lo solicitado por participante y se da por aclarada la consulta.

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-53-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN DOSIS FIJAS COMBINADAS ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TABLETA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:22:57

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

De acuerdo con las bases indican lo siguiente: Asimismo, como requisito para el perfeccionamiento del contrato , el postor ganador de la buena pro deberá presentar la " Declaración Juarada de Información del producto ofertado", según Anexo N° 04 , solicitamos por favor aclaren si dicho formato es únicamente para presentar como parte de los requisitos del perfeccionamiento del contrato o también debe ser incluido en la documentación de la propuesta, como documento de habilitacion.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 10Literal: -Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en las bases, la presentación de ofertas debe incluir los documentos señalados en el numeral 2.2 del Capítulo II de la Sección Específica.
Por otro lado, el Anexo N° 04 se encuentra dentro de los requisitos exigidos para el perfeccionamiento del contrato, conforme a lo detallado en el numeral 2.3.
En ese sentido, dicho formato no es un documento de presentación obligatoria para la presentación de la oferta, sino un requisito que deberá ser presentado únicamente por el postor ganador de la buena pro, en la etapa correspondiente.
En ese sentido se aclara la respuesta.

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-53-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN DOSIS FIJAS COMBINADAS ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA + ETAMBUTOL 75 MG + 400 MG + 150 MG + 275 MG TABLETA

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:22:57

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las condiciones de entrega se establece que la orden de compra será notificada por la entidad, como máximo hasta 15 días calendario después de la firma del contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado. Sin embargo, el numeral 4.1 'De las condiciones de entrega' indica que para la conformidad de recepción se requiere como parte de la documentación la orden de compra, lo que genera una incongruencia entre ambos puntos. En este sentido, solicitamos que se elimine el párrafo ¿Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado¿. Ya que es esencial contar con la orden de compra para la atención y conformidad de los bienes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.3.1 Literal: - Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación con la orden de compra, se precisa que este documento es de gestión interna y no incide en el cómputo del plazo de entrega, dado que las bases del procedimiento han establecido que el plazo para el cumplimiento de las obligaciones contractuales se computará desde el día siguiente de la suscripción del contrato. Esto se encuentra alineado con lo dispuesto en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que establece lo siguiente:
"El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato".
Si bien la orden de compra es un requisito para el ingreso de los productos en el plazo establecido en las bases (siendo la primera entrega hasta 100 días calendario contados desde el día siguiente de la suscripción del contrato), un retraso menor en su emisión no afecta el cómputo del plazo de entrega. No obstante, la Entidad se compromete a notificar las órdenes de compra oportunamente con el fin de evitar inconvenientes en el proceso de recepción de los dispositivos médicos adquiridos.
Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha verificado la existencia de pluralidad de marcas y postores que pueden cumplir con los plazos de entrega establecidos por la Entidad.
Por otro lado, la normativa vigente ha previsto mecanismos de protección para los proveedores en caso de retrasos no atribuibles a su responsabilidad. En ese sentido, el numeral 34.9 del artículo 34 y el numeral 162.5 del artículo 162 de la Ley de Contrataciones del Estado contemplan procedimientos para solicitar prórrogas o ampliaciones de plazo cuando corresponda.
Por lo expuesto, no se acoge la observación

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

null