

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-6-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARACETAMOL 10 mg/ml INY. 100 ml.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	31/03/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	16:56:48

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

La entidad solicita "La forma de presentación sea caja de cartón con 10,20,50 viales de vidrio tipo II incoloro x 100 ml o de polietileno de baja densidad con y sin caja individual" SOLICITAMOS que el Comité de Selección adicione en la forma de presentación incluya también "Caja de cartón, conteniendo 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,20,50 FRASCO (s) de polietileno de baja densidad incoloro x 100 ml con tapa protectora de polietileno de alta densidad" En caso de negativa a la solicitud aclarar con el sustento técnico.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 6 Literal: - Página: 19

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

Pluralidad de postores / Libertad de concurrencia / Eficacia y Eficiencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta de acuerdo a lo indicado por el área usuaria con el Memorando N°748-SF-DASP-INSN, se aceptará la forma de presentación indicada según el Registro Sanitario.

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

Se integra a las bases: se aceptará la forma de presentación indicada según el Registro Sanitario.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-SM-6-2025-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARACETAMOL 10 mg/ml INY. 100 ml.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	31/03/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	16:56:48

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

La entidad solicita "Certificado de Buenas Practicas de Manufactura, debe ser expedido por DIGEMID. En caso de ser extranjero debera ser expedido por la autoridad regulatoria del pais de origen, tambien se podran aceptar documentos alternativos al CBPM, como el certificado de Libre Venta , el certificado de cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante" SOLICITAMOS al Comite de Seleccion ACLARAR la solicitud. Toda vez que, Este requerimiento no es consistente con lo solicitado en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria aprobado por DS 016-2011 que cuando se refiere al Certificado Buenas Prácticas de Manufactura solicita el BPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo y si esta incluido en el Listado de Laboratorios pendiente de certificación por la ANM se acepta el Certificado BPM del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** B **Página:** 20

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

Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria aprobado por DS 016-2011

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion de acuerdo a lo indicado por el area usuaria con el Memorando N°748-SF-DASP-INSN ,se considerará tambien los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo y si esta incluido en el Listado de Laboratorios pendiente de certificación por la ANM se acepta el Certificado BPM del país de origen.

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

Se integra a las bases: se considerará tambien los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo y si esta incluido en el Listado de Laboratorios pendiente de certificación por la ANM se acepta el Certificado BPM del país de origen.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-SM-6-2025-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARACETAMOL 10 mg/ml INY. 100 ml.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	31/03/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	16:56:48

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

La entidad solicita que la "Vigencia del producto farmaceutico, debe tener minima de 15 meses con carta de compromiso de canje por vencimiento". SOLICITAMOS ACLARAR ¿Cuál es la vigencia mínima requerida al momento de su entrega en el almacen de la entidad, sin esar estar condicionado a la entrega de carta de canje?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** F **Página:** 21

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

Principio Transparencia y Planificación / Pluralidad de postores / Libertad de concurrencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta de acuerdo a lo indicado por el area usuaria con el Memorando N°748-SF-DASP-INSN, se aclara que la vigencia del ingreso a almacen es de 18 meses, y como vigencia mínima se acepta de 15 meses con carta de compromiso de canje.

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

Se integra a las bases: La vigencia del ingreso a almacen es de 18 meses y como vigencia mínima se acepta de 15 meses con carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-SM-6-2025-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARACETAMOL 10 mg/ml INY. 100 ml.

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	31/03/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	16:56:48

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

La entidad solicita que la "en el rotulado debe incluir el logotipo institucional y N° de proceso" Solicitamos ACLARAR si el rotulado debe ser colocado en el envase inmediato, en el envase mediato, o si es necesario incluirlo en ambos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.6.3 Literal: - **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta de acuerdo a lo indicado por el area usuaria con el Memorando N°748-SF-DASP-INSN, se aclara que el rótulo deberá colocarse en el envase mediato e inmediato.

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

se integra a las bases: el rótulo solicitado deberá colocarse en el envase mediato e inmediato.