

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-51-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Primera entrega se indica 90 días pero se requiere extensión hasta 150 días ya que el lead time de envío para este producto + el lead time del analisis de control de calidad sobrepasaría los 100 días

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que el plazo establecido para la primera entrega se mantiene conforme a las especificaciones técnicas, el mismo que responde a la necesidad de la Entidad orientados al cumplimiento de los fines públicos.

Además, cabe precisar que, en la etapa de indagación de mercado, se demostró la pluralidad de postores con las características técnicas del presente requerimiento.

Se da por aclarada la consulta, sin acoger su pedido

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-51-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se requiere la segunda entrega hasta los 180 días, de acuerdo a la solicitud realizada para la primera entrega (150 días)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que el plazo establecido para la segunda entrega se mantiene conforme a las especificaciones técnicas, el mismo que responde a la necesidad de la Entidad orientados al cumplimiento de los fines públicos.

Además, cabe precisar que, en la etapa de indagación de mercado, se demostró la pluralidad de postores con las características técnicas del presente requerimiento.

Se da por aclarada la consulta, sin acoger su pedido

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-51-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Se indica vigencia del producto no menor a 18 meses, pero por la vida útil del producto + los meses entre travesía y análisis de control de calidad podría llegar con 15 meses, lo cual sería límite a lo indicado. Se solicita evaluar una vigencia mínima de 12 meses para evitar incumplimiento, esto con carta de compromiso de canje por vencimiento (notariada).

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** 3.2    **Página:** 27

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

Libre participación

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

Al respecto, en las Especificaciones Técnicas de las bases indica que "En caso de que la vigencia del producto sea menor a lo establecido, no menor de quince (15) meses el contratista deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento" (...).

La Vida Útil / Periodo de validez de un producto farmacéutico, según el numeral 5.1.24 de la NTS 182-MINSA/DIGEMID-2022, "Norma Técnica de Salud que Regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas", es el periodo durante el cual se espera que un producto, almacenado correctamente, cumpla con las especificaciones establecidas y que se determina mediante los estudios de estabilidad. Según el Numeral 6.1.13 del mismo cuerpo técnico normativo, el periodo de validez otorgado a las especialidades farmacéuticas va desde 24 a 60 meses.

En ese contexto, el periodo de vigencia mínima requerida como necesidad de la Entidad, es igual o mayor de 18 meses contados a partir de su recepción y para las entregas sucesivas de suministros periódicos se podrá recibir con 15 meses con carta de compromiso de canje por vencimiento. Por eso, el plazo de vigencia mínima es lo ofrecido por el postor en el proceso de selección y este plazo se encuentra dentro del periodo de vida útil autorizado para el producto farmacéutico ante DIGEMID.

En este caso, en concordancia con lo establecido en la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes que se habrán de contratar, en concordancia con el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, es importante señalar que, de la Indagación de Mercado, en la cual se ha obtenido pluralidad de postores que aseguran cumplir con las especificaciones técnicas de las Bases, entre ellas, la vigencia mínima de los medicamentos requeridas en las Especificaciones Técnicas.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES		

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

En caso que ningun laboratorio de la red pueda realizar un ensayo de las especificaciones tecnicas del producto, se aceptará lo reportado por el fabricante?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.4      **Literal:** 3.4.4      **Página:** 30

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

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

En atención a la consulta, se aclara que, para la entrega del bien, de acuerdo al numeral 3.4.1. "Control de calidad" requiere control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Según la Tabla de Requerimientos de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos del Anexo 01 de la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, se advierte la existencia de pruebas de ensayo para "Tabletas, grageas y capsulas". Siendo esta la prueba que debe efectuarse a los Productos Farmacéuticos materia de la presente convocatoria.

Caso contrario, se aplicaría lo dispuesto en el quinto párrafo del numeral 3.4.1. "Control de calidad" de las especificaciones técnicas: "En el caso 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 carta emitida por todos los laboratorios que conforman la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad".

Por lo tanto, queda aclarado 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-51-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Si por razón ajena al postor, el Laboratorio acreditado de la red no puede culminar el analisis y/o reporte del analisis de control de calidad, se aceptará el internamiento con el compromiso de regularizar el reporte del Laboratorio de la red acorde a lo que indique dicho Laboratorio?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: 3.4.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En este punto, es importante señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA, el CONTROL DE CALIDAD de los productos farmacéuticos es obligatoria, integral y permanente. Así pues, los controles de calidad solicitados buscan asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos cumplan con las especificaciones establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas, por lo que resulta necesario exigir dicho control en la presente contratación.  
Por mandato de la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES/MINSA y su modificatoria en la RD 188-2024-CENARES/MINSA, donde se aprueban los "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recurso Estratégicos en Salud de CENARES, la Entidad tiene la obligación de solicitar dichos Controles de Calidad, debiendo ser considerado por los postores al presentar sus ofertas. Además, el presente procedimiento de selección esta bajo el sistema de suma alzada.

Ahora bien, según a lo establecido en el subnumeral 3.3.1 del numeral 3.3 de las Especificaciones Técnicas, la primera entrega se efectuará hasta los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; y la segunda entrega a los ciento cincuenta (150) días contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Estos plazos incluyen la realización de las pruebas de Control de Calidad.

Esta entidad considera, que dentro de los 90 y 150 días, respectivamente, son tiempo suficiente para que el Contratista diligente pueda realizar los controles de Calidad requeridos.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe pluralidad de proveedores que cumplirían con el plazo de entrega y controles de calidad en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Por lo tanto, se da por aclarada la consulta sin acoger el pedido.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En caso de que no se pueda aceptar reducción en los días de la primera entrega, se puede obviar el primer control de calidad, claro está con el compromiso de que la Entidad someta el lote al control respectivo ante cualquier queja u observacion por parte del usuario

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: 3.4.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara que las características técnicas y condiciones de entrega para el producto materia del proceso de adquisición, fueron definidas en las especificaciones técnicas para el cumplimiento de los fines de la Entidad, cuyo plazo y condiciones se encuentran validados en la indagación de mercado al comprobar la existencia de pluralidad de postores que cumplen con el requerimiento.

Por lo tanto, se da por aclarada la consulta sin acoger el pedido de obviar el primer control de calidad, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto al compromiso de canje, se indica un plazo no mayor a 30 días. Se entiende que este lote a internar no tiene que tener analisis de control de calidad ya que los tiempos para esto serían mayores al plazo señalado.

Acápíte de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 3.5Literal: 3.5Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara que las características técnicas y condiciones de entrega para el producto materia del proceso de adquisición, fueron definidas en las especificaciones técnicas para el cumplimiento de los fines de la Entidad, cuyo plazo y condiciones se encuentran validados en la indagación de mercado al comprobar la existencia de pluralidad de postores que cumplen con el requerimiento.

Por lo tanto, se da por aclarada la consulta sin acoger el pedido de internar el lote sin contar con un control de calidad, puesto que la normativa de la materia así lo exige, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:  
En caso que no se acepte que el lote a internar por compromiso de canje no tenga analisis de control de calidad, se solicita un periodo adicioanl a los 30 días, considerando los tiempos de analisis de control de calidad que indique el Laboratorio acreditado de la red

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.5 Literal: 3.5 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara que las características técnicas y condiciones de entrega para el producto materia del proceso de adquisición, fueron definidas en las especificaciones técnicas para el cumplimiento de los fines de la Entidad, cuyo plazo y condiciones se encuentran validados en la indagación de mercado al comprobar la existencia de pluralidad de postores que cumplen con el requerimiento.

Por lo tanto, se da por aclarada la consulta sin acoger el pedido de plazo adicional de 30 días para el control de calidad, puesto que la normativa de la materia así lo exige, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

En lo que respecta al BPM del fabricante, si este certificado se encuentra en periodo cercano a su vencimiento pero dentro de la fecha de envío de la oferta, se aceptará a pesar que durante el periodo de evaluación, llegue a su vencimiento?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** 2.2.1.1                    **Literal:** 2.2.1.1                    **Página:** 19

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

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

Al respecto, se aclara que, si la BPM se encuentra en periodo cercano a su vencimiento, pero dentro de la fecha al envío de la oferta, esta es válido, sin embargo, de acuerdo al numeral 8.1 de la especificación técnica que establece "La vigencia de los certificados será exigible durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados".

En ese sentido, es responsabilidad del postor asegurar la vigencia de la BPM durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:  
Si el BPM está vencido, se aceptará que el fabricante se encuentre dentro del listado de fabricantes pendientes de BPM por parte de DIGEMID?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, sobre la base de la consulta en que el BPM se encuentre vencido, de acuerdo al numeral 8.1 de la especificación técnica establece "La vigencia de los certificados será exigible durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados".

En ese sentido, se aclara que, si las BPM se encuentra vencido, la oferta no cumplirá en este extremo.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20518036123	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX SAC	Hora de envío :	23:05:38

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:  
Se tiene algun detalle de las características del envase primario? Blister, foil, frascos, etc.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3.1 Literal: 2.3.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
Al respecto, se aclara que las características del producto farmacéutico deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad del fabricante de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo descrito en el numeral 2.2 de las Especificaciones Técnicas.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	23:29:14

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En los factores de evaluación, se tendrá en consideración la bonificación del 5% por ser MYPE?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: IV Página: IV

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

Libre competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a su consulta, de conformidad con las Bases Estándar (Licitación Pública), aprobada mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, señala: "En el caso de procedimientos por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda a una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente anexo N° .. Solicitud de Bonificación del Cinco por Ciento (5%) por tener la condición de Micro y Pequeña Empresa", por ello, considerando que el presente procedimiento de selección comprende un único ítem no resulta aplicable la referida bonificación del 5%.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	23:29:14

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:  
Si el BPM del fabricante se encuentra vencido, es aceptable la carta de la Entidad de origen donde señala que la auditoria está programada para fecha posterior por carga de auditorias, siendo esto, ajeno al fabricante?

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 8      Literal: 8.1      Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, sobre la base de la consulta en que el BPM se encuentre vencido, de acuerdo al numeral 8.1 de la especificación técnica establece "La vigencia de los certificados será exigible durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados".

En ese sentido, se aclara que, si las BPM se encuentra vencido, la oferta no cumplirá en este extremo.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	23:29:14

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:  
Se solicita que se modifique los tiempos de entrega de 90 días a 120 días y de 150 días a 180 días, teniendo en cuenta los tiempos de fabricación, importación y procesos logísticos del producto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que el plazo establecido para la primera y segunda entrega se mantienen conforme a las especificaciones técnicas, el mismo que responden a la necesidad de la Entidad orientados al cumplimiento de los fines públicos.

Además, cabe precisar que, en la etapa de indagación de mercado, se demostró la pluralidad de postores con las características técnicas del presente requerimiento.

Se da por aclarada la consulta, sin acoger su pedido

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-51-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	23:29:14

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que acepte una vigencia mínima igual o mayor a 15 meses al momento de la entrega en almacén del hospital; asimismo, para el caso de suministros periódicos del mismo lote, que sean aceptados hasta con una vigencia mínima de 12 meses, toda vez que la vida útil del medicamento es de 24 meses y teniendo en cuenta los tiempos de fabricación, importación y procesos logísticos no es posible cumplir con el requerimiento de vigencia solicitado (15 meses).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 3.2    **Página:** 27  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Al respecto, en las Especificaciones Técnicas de las bases indica que "En caso de que la vigencia del producto sea menor a lo establecido, no menor de quince (15) meses el contratista deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento" (...).

La Vida Útil / Periodo de validez de un producto farmacéutico, según el numeral 5.1.24 de la NTS 182-MINSA/DIGEMID-2022, "Norma Técnica de Salud que Regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas", es el periodo durante el cual se espera que un producto, almacenado correctamente, cumpla con las especificaciones establecidas y que se determina mediante los estudios de estabilidad. Según el Numeral 6.1.13 del mismo cuerpo técnico normativo, el periodo de validez otorgado a las especialidades farmacéuticas va desde 24 a 60 meses.

En ese contexto, el periodo de vigencia mínima requerida como necesidad de la Entidad, es igual o mayor de 18 meses contados a partir de su recepción y para las entregas sucesivas de suministros periódicos se podrá recibir con 15 meses con carta de compromiso de canje por vencimiento. Por eso, el plazo de vigencia mínima es lo ofrecido por el postor en el procedimiento de selección y este plazo se encuentra dentro del periodo de vida útil autorizado para el producto farmacéutico ante DIGEMID.

En este caso, en concordancia con lo establecido en la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes que se habrán de contratar, en concordancia con el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, es importante señalar que, de la Indagación de Mercado, en la cual se ha obtenido pluralidad de postores que aseguran cumplir con las especificaciones técnicas de las Bases, entre ellas, la vigencia mínima de los medicamentos requeridas en las Especificaciones Técnicas.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	23:29:14

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Control de calidad: Solicitamos a la entidad, consultar con el área usuaria para evaluar la reducción del número de controles solicitados a un control basados en que el fabricante cuenta con Certificación DIGEMID y además el fabricante emite un certificado de Análisis que garantiza el cumplimiento con todas y cada una de las pruebas exigidas en el file de registro autorizado por el ente regulador Digemid.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.4.1. Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En este punto, es importante señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA, el CONTROL DE CALIDAD de los productos farmacéuticos es obligatoria, integral y permanente. Así pues, los controles de calidad solicitados buscan asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos cumplan con las especificaciones establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas, por lo que resulta necesario exigir dicho control en la presente contratación.

Por mandato de la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES/MINSA y su modificatoria en la RD 188-2024-CENARES/MINSA, donde se aprueban los "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud de CENARES, la Entidad tiene la obligación de solicitar dichos Controles de Calidad, debiendo ser considerado por los postores al presentar sus ofertas. Además, el presente procedimiento de selección está bajo el sistema de suma alzada.

Ahora bien, según a lo establecido en el subnumeral 3.3.1 del numeral 3.3 de las Especificaciones Técnicas, la primera entrega se efectuará hasta los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; y la segunda entrega a los ciento cincuenta (150) días contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Estos plazos incluyen la realización de las pruebas de Control de Calidad.

Esta entidad considera, que dentro de los 90 y 150 días, respectivamente, son tiempo suficiente para que el Contratista diligente pueda realizar los controles de Calidad requeridos.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe pluralidad de proveedores que cumplirían con el plazo de entrega y controles de calidad en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Por lo tanto, se da por aclarada la consulta sin acoger el pedido.

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-51-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	23:29:14

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

Si los Laboratorios de la Red indican que no pueden cumplir con un ensayo específico y/o que no pueden analizar y/o emitir el reporte de conformidad de su Control de Calidad antes del despacho programado, puede internarse el producto con el acta de muestreo y carta del Laboratorio de la red indicando motivos del retraso de su reporte de control de calidad?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.4    **Literal:** 3.4.1    **Página:** 28  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

En atención a la consulta, se aclara que, para la entrega del bien, de acuerdo al numeral 3.4.1. "Control de calidad" requiere control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

Según la Tabla de Requerimientos de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos del Anexo 01 de la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, se advierte la existencia de pruebas de ensayo para "Tabletas, grageas y capsulas". Siendo esta la prueba que debe efectuarse al Productos Farmacéuticos materia de la presente convocatoria.

Por ende, esta acreditada la prueba de control de calidad a realizar al producto farmacéutico según la normativa aplicable.

Por lo tanto, queda aclarado 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-51-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTIRRETROVIRAL ETRAVIRINA 200 MG TABLETA - PARA UN PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20602426786	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FUSION PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	23:29:14

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Las características técnicas del bien, se exige como vigencia mínima 18 meses. Considerando esta precisión y sin conocimiento cuando iniciaría la ejecución contractual, solicitamos al área usuaria aceptar carta de compromiso de canje por vencimiento. Es importante mencionar que nuestra carta de compromiso de canje representa una garantía para vuestra entidad en caso el producto no sea usado hasta su fecha de expira minimizando así pérdidas para vuestra entidad y pudiendo ejecutar el canje hasta como máximo un mes después de haber expirado el producto. Por lo antes expuesto, consultamos al área usuaria si aceptará esta condición.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.5 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, indicar que, en las Especificaciones Técnicas de las bases indica que "En caso de que la vigencia del producto sea menor a lo establecido, no menor de quince (15) meses el contratista deberá presentar una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento" (...).

La Vida Útil / Periodo de validez de un producto farmacéutico, según numeral 5.1.24 de la NTS 182-MINSA/DIGEMID-2022, "Norma Técnica de Salud que Regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas", es el periodo durante el cual se espera que un producto, almacenado correctamente, cumpla con las especificaciones establecidas y que se determina mediante los estudios de estabilidad. Según el Numeral 6.1.13 del mismo cuerpo técnico normativo, el periodo de validez otorgado a las especialidades farmacéuticas va desde 24 a 60 meses.

En ese contexto, el periodo de vigencia mínima requerida como necesidad de la Entidad, es igual o mayor de 18 meses contados a partir de su recepción y para las entregas sucesivas de suministros periódicos se podrá recibir con 15 meses con carta de compromiso de canje por vencimiento. Por eso, el plazo de vigencia mínima es lo ofrecido por el postor en el procedimiento de selección y este plazo se encuentra dentro del periodo de vida útil autorizado para el producto farmacéutico ante DIGEMID.

En este caso, en concordancia con lo establecido en la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes que se habrán de contratar, en concordancia con el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, es importante señalar que, de la Indagación de Mercado, en la cual se ha obtenido pluralidad de postores que aseguran cumplir con las especificaciones técnicas de las Bases entre ellas, la vigencia mínima de los medicamentos requeridas en las Especificaciones Técnicas.

Por lo tanto, no se acoge la observación

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

null