

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-1-2024-FAP/SESAN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS - (DERIVADOS ITEMS DESIERTOS LP-13-2023-FAP / SESAN) PP 0135

Ruc/código : 20100812542 Fecha de envío : 03/05/2024
Nombre o Razón social : ROSTER SOCIEDAD ANONIMA Hora de envío : 16:50:02

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Nuestra Representada es fabricante y un Laboratorio y el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) no resulta exigible a los fabricantes, ya que, en este caso, las Buenas Prácticas de Manufactura incluyen a las Buenas Prácticas de Almacenamiento). Mi representada presentara una Declaración Jurada sobre el BPA ya que es fabricante y tiene su BPM.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 **Página:** 28

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección ACLARA, que estando ante el pronunciamiento del área usuaria, que acepta su consulta efectuada, y lo requerido será descrito en el extremo correspondiente de las bases integradas.

DEBE DECIR:

NOTA: Para los fabricantes (laboratorios), no es necesario la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), dado lo establecido en el DS014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2019-SA, cuyo Artículo 91° expresa lo siguiente: ¿Artículo 91.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.

NOTA: Esta Consulta genera cambios en las Bases Integradas

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

Para los fabricantes (laboratorios), no es necesario la presentación del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), dado lo establecido en el DS014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2019-SA, cuyo Artículo 91° expresa lo siguiente: ¿Artículo 91.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-1-2024-FAP/SESAN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS - (DERIVADOS ITEMS DESIERTOS LP-13-2023-FAP / SESAN) PP 0135

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100812542 | Fecha de envío : | 03/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROSTER SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío : | 16:50:02 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Nuestra Representada es fabricante y además es laboratorio y las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ R.M N° 833-2015/MINSA modificado con R.M N° 1000-2016/MINSA, es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados. Mi representada presentara una Declaración Jurada sobre el BPDyT. ya que es un laboratorio Y no esta obligado a tener el BPDyT.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 28

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección ACLARA, que estando ante el pronunciamiento del área usuaria, que acepta su consulta efectuada, lo requerido será descrito en el extremo correspondiente de las bases integradas.

DEBE DECIR:

NOTA: Para los fabricantes (laboratorios), no es necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dado lo establecido en el DS014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2019-SA, cuyo Artículo 91° expresa lo siguiente: ¿Artículo 91.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.

NOTA: Esta Consulta genera cambios en las Bases Integradas.

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

Para los fabricantes (laboratorios), no es necesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dado lo establecido en el DS014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 016-2019-SA, cuyo Artículo 91° expresa lo siguiente: ¿Artículo 91.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de BPA, BPDT y Buenas Prácticas de Laboratorio

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-1-2024-FAP/SESAN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS - (DERIVADOS ITEMS DESIERTOS LP-13-2023-FAP / SESAN) PP 0135

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20100812542 | Fecha de envío : | 03/05/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROSTER SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío : | 16:50:02 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

El plazo de entrega es de diez (10) días calendario desde el día siguiente de firmado el contrato o recepcionada la orden de compra por el proveedor, según corresponda. Esos 10 días CALENDARIO puede ser de firmado el contrato y de recibida la orden de compra por parte del proveedor?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 17 Página: 30

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

No aplica

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el área usuaria ACLARA su consulta que el plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato o recepcionada la orden de compra (lo que ocurra primero)

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

(lo que ocurra primero).