

# 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.

**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, 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 ademas 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?

Acápite 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).