

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código : 20522069877

Fecha de envío : 13/09/2023

Nombre o Razón social : PHARMARIS PERU S.A.C.

Hora de envío : 15:03:50

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En el ítem 6 : Logotipo, indica que debe llevar el logotipo en impresión el rotulado solicitado de la entidad tanto en el envase mediano e inmediato. Ante este enunciado, se solicita la exclusión del logotipo mediante inkjet en el envase inmediato, cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del producto terminado, previa declaración del POSTOR.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6      Literal: a      **Página: 23**

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

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

Teniendo en cuenta la consulta presentada por la empresa participante, se precisa que para el ítem 6 solo se deberá rotular el envase mediano con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, previa declaración del Postor.

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

SE ACOGE: que para el ítem 6 solo se deberá rotular el envase mediano con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, previa declaración del Postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:03:50

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Item 8: Vigencia mínima de entrega, indica que en caso que el estudio del mercado evidencie que la vigencia mínima no puede ser cumplida por más de 01 proveedor en el mercado será evaluado por el área usuaria. Explicar cuál es procedimiento para solicitar este beneficio y el tiempo de respuesta antes de realizar la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: A Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que el condicional es claro y determina que en ningun caso la vigencia será menor de doce (12) meses y debера presentarse con carta notarial notarial de compromiso de canje.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:03:50

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Item 10: De la recepción y conformidad, indica que para cada entrega los documentos técnicos, en idioma distinto al español, la traducción debe ser realizado por un traductor público o traductor colegiado. En este caso, ya que el postor es responsable de la veracidad, confirmar si puede ser emitidas como traducciones simples por el postor, ya que genera un costo adicional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: A Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En base a la consulta presentada, el Comité de Selección precisa que también se aceptará para la entrega de los documentos técnicos, en idioma distinto al español, traducciones simples por el postor.

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

SE ACOGE: También se aceptará para la entrega de los documentos técnicos, en idioma distinto al español, traducciones simples por el postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código : 20522069877

Fecha de envío : 13/09/2023

Nombre o Razón social : PHARMARIS PERU S.A.C.

Hora de envío : 15:03:50

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Item 14: Vicios ocultos, indica que si durante la recepción se advierte mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte se tiene 01 día calendario para reponer los bienes detectados; en caso de la entrega ha sido entregado el día viernes ¿puede ser entregado los bienes en el primer día hábil, en caso de que el horario de atención sea de lunes a viernes?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 14    **Literal:** A    **Página:** 26

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

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

En base a la consulta presentada, el Comité de Selección precisa que para el caso de las reposiciones por mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, en caso que la entrega se realizo un Viernes, podran ser entregadas las reposiciones al primer dia habil siguiente.

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

SE ACOGE: Tambien se aceptará para el caso de las reposiciones por mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, en caso que la entrega se realizo un Viernes, podran ser entregadas las reposiciones al primer dia habil siguiente.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:03:50

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En la ficha de ¿características específicas del bien¿, se solicita clarificar si la forma de presentación para el producto insulina glargina es en cartucho x 3 mL o es un cartucho x 3 mL contenido en un lapicero descartable.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** F                      **Literal:** A                      **Página:** 48

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

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

Se precisa que, el area usuaria a determinado en sus especificaciones tecnicas del Item 7 que, la presentación es Inyectable 100UI/mL Iny x 3 mL, no considerandose Lapicero descartable

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código : 20604253234

Nombre o Razón social : FITO AMERICA E.I.R,L

Fecha de envío : 18/09/2023

Hora de envío : 21:04:10

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N° 1.- En relación al objeto de la convocatoria, el producto farmacéutico N° 3 (doxazocina 4 mg Liberación modificada - Tableta), el cual es referido en la página N° 31 (Cantidad, cronograma de internamiento y plazo de entrega) y N° 44 (Características Específicas del bien) de las Bases del presente proceso, es preciso señalar que su requerimiento con las características de la forma farmacéutica, se entiende, fueron elaboradas y solicitadas por el área usuaria, lo cual es concordante con lo normado en el artículo 16° del la LCE y el numeral 8) del artículo 29° del RLCE. Asimismo, el órgano encargado de las contrataciones sobre la base del requerimiento, realizará el estudio de mercado orientado a determinar el valor estimado, así como la pluralidad de postores y marcas, o de postores (si solo existiera una marca en el mercado, lo cual no es el caso), conforme a lo establecido en el numeral 3) del artículo 32° del RLCE, porque de evidenciarse lo contrario, conllevaría a sanear el presente proceso mediante la declaración de NULIDAD, y la respectiva retrotracción. Por lo anteriormente referido, y con la finalidad de promover el libre acceso y participación de los participantes, que se refleje en una plural y efectiva competencia, solicito al Comité de Selección acoger la forma farmacéutica del medicamento Tableta ,suprimiendo el termino de Liberacion Modificada, para producto terminado, puesto que no existe en la Farmacopea Americana USP.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Numeral 8 del artículo 29° del RLCE y numeral 3 del artículo 32° del RLCE

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

NO SE ACOGE: El area usuaria aclara que, no se pueden hacer cambios en la denominación de los fármacos del petitorio, además las características de la tableta de liberación modificada hacen que los efectos adversos de los alfa bloqueadores tengan menor incidencia por sus características farmacocinéticas.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20604253234	Fecha de envío :	18/09/2023
Nombre o Razón social :	FITO AMERICA E.I.R,L	Hora de envío :	21:04:10

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACIÓN N° 2.- En relación al objeto de la convocatoria, el producto farmacéutico N° 3 (doxazocina 4 mg Liberación modificada - Tableta), el cual es nuevamente referido en la página N° 31 (Cantidad, cronograma de internamiento y plazo de entrega) y N° 44 (Características Específicas del bien) de las Bases del presente proceso, contiene el principio activo que es comercializado por mi representada, pero con la forma farmacéutica de: Tableta. Es necesario indicar que ambas formas farmacéuticas son comercializadas, indicadas y administradas a los pacientes urológicos, quedando a elección del profesional médico indicarlo, de acuerdo a su criterio de tratamiento. En relación al Principio de Libertad de concurrencia (normado en el literal a) del artículo 2° de la LCE), y al Principio de Igualdad de Trato (normado en el literal b) del artículo 2° de la LCE; solicitó al Comité de Selección ACOGER nuestra observación, descartando Liberación Modificada, de la forma farmacéutica del mencionado medicamento , y de esta manera permitir la participación de mi representada y aumentar el universo de potenciales participantes.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.2      **Página: 13**

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

Artículo 2° literales a) y b) de la LCE

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

NO SE ACOGE: El area usuaria aclara que, no se pueden hacer cambios en la denominación de los fármacos del petitorio, además las características de la tableta de liberación modificada hacen que los efectos adversos de los alfa bloqueadores tengan menor incidencia por sus características farmacocinéticas.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100096855	Fecha de envío :	19/09/2023
Nombre o Razón social :	SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A	Hora de envío :	14:23:08

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

De acuerdo a las consultas absueltas en la etapa de estudio de mercado por el área de programación (Srta Juana Neciosup) en correo de fecha 12 de julio del 2023 a las 11:49 pm, en la que notificaron la reevaluación de unidades a adquirir, considerando solo la presentación de Imiglucerasa 400 UI x frasco. Respondiendo de nuestro lado con correo electrónico de fecha 18 de Julio del 2023, la nueva solicitud de cotización con las unidades finales a adquirir, en la que precisamos la presentación de Imiglucerasa 400 UI x frasco de acuerdo con lo requerido y validado por el area de programación. Por lo mismo SOLICITAMOS QUE SE PRECISE EL OBJETO DE LA CONTRATACION, INDICANDOSE DE MANERA EXPRESA QUE EL MEDICAMENTO REQUERIDO POR ESSALUD CORRESPONDE A LA PRESENTACION DE POLVO LIOFILIZADO DE 400 UI x FRASCO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se considera responder la presente consulta realizada por el postor debido a que no esta referido a un problema especifico con la entidad ni con el presente requerimiento.

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

null



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100096855	Fecha de envío :	19/09/2023
Nombre o Razón social :	SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A	Hora de envío :	14:23:08

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

El requerimiento no cumple con asegurar que el producto a ser adquirido por ESSALUD haya presentado e implementado un PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO, pese a ser un producto de tipo biológico adquirido para el tratamiento de una enfermedad de alto riesgo (de terapia avanzada), que requiere un monitoreo estricto del perfil de seguridad, un plan de farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgo.

En tal sentido, a fin de asegurar el cumplimiento de los Principios de SEGURIDAD, EFICACIA y CALIDAD de los productos farmacéuticos (biológicos) contemplados en la Ley No. 29459 y en la normativa aplicable respecto al Plan de Gestión de Riesgos (DS 016-2011-SA, Apartado 5.2 de la Norma Técnica 156-MINSA/2019/DIGEMID aprobada por la RM 796-2019/MINSA y Apartado 6.2.7 del Documento Técnico de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia aprobado por la RM 1053-2020-MINSA), exigimos que se consigne como requerimiento técnico mínimo que los productos a ofertar cuenten con la presentación y consecuente implementación local de un PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO por un periodo mínimo de 2 AÑOS y con el contenido en cumplimiento con la RM 796-2019/MINSA, en la medida que es la estrategia mandatoria por normativa que garantiza una correcta comunicación de las actividades diseñada para gestionar y mitigar los riesgos detectados para el producto y de esa manera proteger la seguridad y la vida de los pacientes.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4    **Literal:** 4    **Página:** 21

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

Art 2.d) de LCE, Art 16.2 de LCE, Art 104° del DS 016-2011-SA, RM 796-2019/MINSA, RM1053-2020-Minsa

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

NO SE ACOGE: Se aclara que el Comité de Selección no acoge la Observación realizada por el postor debido a que un Plan de Gestión de Riesgo para la presente Licitación Pública no se encuentra en ninguna etapa de acción.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100096855	Fecha de envío :	19/09/2023
Nombre o Razón social :	SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A	Hora de envío :	14:23:08

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

El requerimiento no cumple con asegurar que el producto a ser adquirido por ESSALUD tenga un adecuado monitoreo de los eventos adversos y el perfil de seguridad mediante un adecuado SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA, pese a ser un producto de tipo biológico adquirido para el tratamiento de una enfermedad de alto riesgo (de terapia avanzada) que requiere un monitoreo estricto del perfil de seguridad y la comunicación periódica de los resultados del monitoreo y el impacto de los hallazgos correspondientes en el balance riesgo/beneficio del producto.

En tal sentido, a fin de asegurar el cumplimiento de los Principios de SEGURIDAD, EFICACIA y CALIDAD de los productos farmacéuticos (biológicos) contemplados en la Ley No. 29459 y en la normativa aplicable respecto al Sistema de Farmacovigilancia y Reportes Periódicos de Seguridad (DS 016-2011-SA, Apartado 6.7 de la Norma Técnica 123-MINSA/DIGEMID aprobada por la RM 539-2016-MINSA, y Apartado 6.2.6 del Documento Técnico de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia aprobado por la RM 1053-2020-MINSA), exigimos que se consigne como requerimiento técnico mínimo que los productos a ofertar cuenten con la implementación de un sistema de farmacovigilancia verificable que permita el monitoreo del perfil de seguridad del producto mediante la captura y análisis de reportes de seguridad así como la presentación de informe periódicos de seguridad por un periodo mínimo de 2 AÑOS, en la medida que son estrategias mandatorias por normativa que garantizan un correcto seguimiento al perfil de seguridad y al balance riesgo-beneficio del producto y de esa manera proteger la seguridad y la vida de los pacientes.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4    **Literal:** 4    **Página:** 21

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

Art 2.d) LCE, Art 16.2 LCE, Art 104 Y 112 del DS 016-2011-SA, RM-539-2016-MINSA y RM1053-2020-MINSA

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

NO SE ACOGE: Se aclara que el Comité de Selección no acoge la Observación realizada por el postor debido a que la implementación de un sistema de farmacovigilancia verificable que permita el monitoreo del perfil de seguridad del producto mediante la captura y análisis de reportes de seguridad así como la presentación de informe periódicos de seguridad por un periodo mínimo de 2 años para la presente Licitación Pública no se encuentra en ninguna etapa de acción.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100096855	Fecha de envío :	19/09/2023
Nombre o Razón social :	SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A	Hora de envío :	14:23:08

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Con relación a la exigencia de contar con registro sanitario, se advierte que en el Perú existen 2 presentaciones de Imiglucerasa 400 UI, cuyo registro sanitario fue obtenido de manera distinta, uno con el biológico de referencia/innovador y otro en calidad de producto ¿Biotecnológico¿, este último, en virtud de la excepción dispuesta en el Decreto Supremo No. 011-2022-SA que modifica el artículo 104 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo No. 016-2011-SA.

Al respecto, ESSALUD debe tener en cuenta que el producto cuyo registro sanitario fue aprobado en virtud de dicha norma, no ha cumplido con realizar estudios clínicos exhaustivos y solo cuenta con estudios hasta fases II y no han completado estudio en fase III, en aras de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto y con ello la protección de la salud pública.

En efecto, en virtud de dicha excepción se admite el otorgamiento del registro de productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas que se encuentren autorizados en un país de alta vigilancia sanitaria y para ello bastaba con tener estudios clínicos en fase II. Esta excepción está pensada para aquellos productos que no tienen alternativa terapéutica tal y como se evidencia en el análisis y sustento desarrollado en la exposición de motivos de la norma. Aceptar un producto con tan solo estudios en fase II supone un riesgo que podría generar la afectación de la salud pública de los pacientes al no existir certeza de su SEGURIDAD y EFICACIA, por lo que no debe ser aplicado a la IMIGLUCERASA que cuentan con estudios desde hace más de 15 años, administrado en nuestro país y sustentado en un registro sanitario que cuenta con estudios clínicos de fase III con certeza de ser seguro y eficaz.

ESSALUD debe tener en cuenta que es indispensable que el producto haya obtenido su registro sanitario bajo la categoría de ¿biológico¿ con los estudios clínicos completos hasta en fase III. También debe asegurarse que el producto que se declara como ¿biosimilar¿ debe contar con el reconocimiento expreso como tal por parte de la Digemid (no estar en proceso de demostración). De lo contrario no es posible asegurar que se trate de un producto seguro y eficaz al no haber sido sometido a estudios de comparabilidad a fin de demostrar la similaridad con un producto biológico previamente registrado, como lo exige el Decreto Supremo No. 013-2016 y sus modificatorias

En tal sentido, exigimos que ESSALUD descarte la calificación o admisión de productos biológicos que no cuenten con el reconocimiento expreso de la Digemid de ser un producto BIOLOGICO DE REFERENCIA O EN ULTIMA INSTANCIA BIOSIMILAR, y que hayan obtenido su registro sanitario como productos ¿Biotecnológicos¿ en virtud de la excepción dispuesta en el Decreto Supremo No. 011-2022-SA (artículo 104).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.2    **Literal:** 4.2    **Página:** 21

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

Art 2.d) LCE, Art16.2 LCE, Art. 104 DS 011-2022-SA, Art 3.1 y 3.2 de Ley No 29459, DS 013-2016-SA

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

NO SE ACOGE: la Observacion realizada por el postor teniendo en cuenta que, las dos presentaciones cuentan con Registro Sanitario vigentes aprobadas por DIGEMID por tanto no estan impedidas de presentarse o ser descalificadas por no contar con el reconocimiento expreso de la Digemid de ser un producto BIOLOGICO DE REFERENCIA O EN ULTIMA INSTANCIA BIOSIMILAR, y que hayan obtenido su registro sanitario como productos Biotecnológicos

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20523951603	Fecha de envío :	19/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C.	Hora de envío :	17:33:42

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

Solicitamos respetuosamente al Comité de Selección, que considerando la presentación comercializada y autorizada en el registro sanitario del producto Everolimus 10mg Caja x 30 Comprimidos, se modifique las cantidades a entregar de la siguiente manera: Primera entrega 120 tabletas, Segunda entrega 480 tabletas, Tercera entrega 300 tabletas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** Anexo A      **Página:** 33

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

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

SE ACOGE: El Comité de selección acoge la consulta realizada por el postor para el caso que la presentación comercializada sea de Caja x 30 comprimidos, pueda realizar las entregas de la siguiente manera: Primera entrega 120 tabletas, Segunda entrega 480 tabletas, Tercera entrega 300 tabletas.

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

SE ACOGE: El Comité de selección acoge la consulta realizada por el postor para el caso que la presentación comercializada sea de Caja x 30 comprimidos, pueda realizar las entregas de la siguiente manera: Primera entrega 120 tabletas, Segunda entrega 480 tabletas, Tercera entrega 300 tabletas.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20523951603	Fecha de envío :	19/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C.	Hora de envío :	17:33:42

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

**VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA**

Solicitamos respetuosamente al Comité Especial que, para el ítem 5: Everolimus 10 mg Tab., se acepte una vigencia menor a 12 meses con la respectiva Carta de Compromiso de Canje Legalizada. Esto con la finalidad de poder participar en el proceso de selección.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 8    **Literal:** N.A.    **Página:** 24

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

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjufique el producto del Item 5, se aceptará con una vigencia menor a 12 meses al internamiento considerando presentar la Carta Notarial de Compromiso de Canje.

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjufique el producto del Item 5, se aceptará con una vigencia menor a 12 meses al internamiento considerando presentar la Carta Notarial de Compromiso de Canje.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:48:14

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En el Anexo A: Cantidad, Cronograma de Internamiento y plazos de entrega, se muestra el cuadro referencial de requerimiento y distribución por ítem. En este caso, para el ítem 7. INSULINA GLARGINA 100 UI/ML 3 ML INY, confirmar si es viable presentar el expediente proponiendo el siguiente cronograma de atención:

3 entregas:

- 1ra entrega de 7,000 unidades a 5 días (según lo requerido en las EETT)
- 2da entrega de 10,000 unidades a 30 días (nueva propuesta)
- 3ra entrega de 10,000 unidades a 60 días (nueva propuesta)

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: A Literal: A Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE: En caso el postor Pharmaris Peru SAC se adjudique el ítem 7, se aceptará interne el producto en tres (3) entregas considerando el sgte. Cronograma:

- 1ra entrega de 7,000 unidades a 5 días (según lo requerido en las EETT)
- 2da entrega de 10,000 unidades a 30 días (nueva propuesta)
- 3ra entrega de 10,000 unidades a 60 días (nueva propuesta).

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

"SE ACOGE: En caso el postor Pharmaris Peru SAC se adjudique el ítem 7, se aceptará interne el producto en tres (3) entregas considerando el sgte. Cronograma:

- 1ra entrega de 7,000 unidades a 5 días (según lo requerido en las EETT)
- 2da entrega de 10,000 unidades a 30 días (nueva propuesta)
- 3ra entrega de 10,000 unidades a 60 días (nueva propuesta).

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código : 20262996329

Nombre o Razón social : FARMINDUSTRIA S.A.

Fecha de envío : 20/09/2023

Hora de envío : 17:12:18

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Según las Bases del proceso, en el capítulo II ítem 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria (página 15), no indican la entrega de la Metodología Analítica y en el ítem 2.2.1.2 Documentación para acreditar los requisitos de calificación, indican que se debe incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "Requisitos de Calificación" que se detallan en el numeral 3.2 del capítulo III donde tampoco solicitan la presentación de la Metodología analítica; pero en este mismo capítulo III ítem 3.1 Especificaciones técnicas numeral 4. hacen mención Requisitos Técnicos, Documentación de Presentación obligatoria, indican presentar copia simple de la Metodología Analítica, por lo que se estaría creando confusión en los puntos mencionados. Favor confirmar que la Metodología analítica del producto no se debe presentar ya que es un documento que sirvió para el trámite de obtención del Registro Sanitario del producto y al ser aprobado por DIGEMID, no tiene sentido que sea evaluado por el Comité de Selección.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 4.3      **Página:** 20

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

Principio de Legalidad del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

SE ACOGE la Observación del postor y se considerara como opcional la presentación de la Metodología analítica

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

SE ACOGE la Observación del postor y se considerara como opcional la presentación de la Metodología analítica

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20262996329	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FARMINDUSTRIA S.A.	Hora de envío :	17:12:18

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

La vigencia mínima solicitada del producto en la primera entrega es 18 meses, y para las siguientes entregas las vigencias podrá ser hasta los 15 meses, pero debido a que la importación de este producto es por lotes grandes y buscando la mayor participación de potenciales proveedores, agradeceremos aceptar entregas hasta con 12 meses de vigencia con su respectiva carta de compromiso de canje; lo cual beneficiaría a la PNP.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: 8      Literal: -      **Página:** 24

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

Principio de libre competencia del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjufique se aceptará con una vigencia hasta con 12 meses al internamiento considerando presentar la Carta Notarial de Compromiso de Canje.

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjufique se aceptará con una vigencia hasta con 12 meses al internamiento considerando presentar la Carta Notarial de Compromiso de Canje.



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20262996329	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FARMINDUSTRIA S.A.	Hora de envío :	17:12:18

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

Agradeceremos confirmar si este cronograma puede ser modificado a solo dos entregas mensuales, por cantidades de 200 viales mensuales.

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 12, Anex A      **Literal:** -      **Página:** 24

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

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

SE ACOGE: En caso el postor Farminindustria S.A. sea adjudicado, se aceptará interne el producto considerando 200 viales mensuales.

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

SE ACOGE: En caso el postor Farminindustria S.A. sea adjudicado, se aceptará interne el producto considerando 200 viales mensuales.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	16:38:44

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial que se considere la impresión del logotipo solicitada por la entidad únicamente en el envase Mediato (caja), y la exoneración de la impresión del logotipo del envase Inmediato para el producto ITEM N°1 ADALIMUMAB 40 MG por el siguiente motivo:

1.- La impresión del logotipo en el rotulado inmediato implica la ruptura del precinto de seguridad del empaque mediato (caja) con lo cual se altera la integridad del producto.

**Acápite de las bases :** Sección: General

**Numeral:** 6

**Literal:** 6

**Página:** 23

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

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

SE ACOGE: Teniendo en cuenta la consulta presentada por la empresa participante, se precisa que para el ítem 1 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, previa declaración del Postor.

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

SE ACOGE: que para el ítem 1 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, previa declaración del Postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	16:38:44

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial que se considere la impresión del logotipo únicamente en el envase Mediato (caja), y la exoneración de impresión del logotipo del envase Inmediato del producto ITEM N°7 INSULINA GLARGINA 400 UI/ ML 3mg por el siguiente motivo:

- 1.- La impresión en el rotulado inmediato implica la ruptura del precinto de seguridad del empaque mediato (caja) con lo cual se altera la integridad del producto.
2. Por tratarse de un producto refrigerado

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: 6      Literal: 6      Página: 23

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

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

SE ACOGE: Teniendo en cuenta la consulta presentada por la empresa participante, se precisa que para el ítem 7 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y asimismo garantizar la cadena de frío y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

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

SE ACOGE: para el ítem 7 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y asimismo garantizar la cadena de frío y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20506244634	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	SUIZA MEDICAL IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	17:22:23

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

En las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

#### 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Abastecimiento de la Dirección de Sanidad Policial, sito en el Av. Arequipa N° 4898 - Miraflores.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de Selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área debe ir dirigida la carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cual es el horario de atención de la Oficina de Abastecimiento de la Dirección de Sanidad Policial?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4. Página: 18

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

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

Se precisa que: para perfeccionamiento del contrato, las bases estipulan que el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la Oficina de Abastecimiento de la Dirección de Sanidad Policial, sito en el Av. Arequipa N°4898 ¿ Miraflores. Asimismo el horario de atención es de 08:00 am a 16:00 pm

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20506244634	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	SUIZA MEDICAL IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	17:22:23

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En la página 19 de las bases solicitan:

4. REQUISITOS TÉCNICOS:

4.2. El Certificado de Análisis del Producto Farmaceutico terminado (Protocolo de Analisis)

[¿]

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmaceutica, concentración de (los) ingrediente(s) Farmaceutico(s) Activo(s), numero de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los limites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología a la que se acoge el fabricante, fecha de vencimiento, fecha de análisis, firma del o los profesionales responsables del laboratorio que lo emite.

Al respecto, los fabricantes internacionales en sus certificados de análisis DECLARAN DIVERSOS DATOS Y/O INFORMACIÓN LOS MISMOS Y/O DENOMINACIÓN Y/O NOMBRE DEL DOCUMENTO y son firmados por diferentes responsables del fabricante, bajo sus normas locales y según su regulación nacional, por tal motivo la solicitud de información y el nombre del documento puede variar en cada fabricante ,ya que, no es requisito obligatorio en otros países.

Por lo que, solicitamos al Comité de Selección que se acepte el Certificado de Análisis o CERTIFICADO DE CONFORMIDAD según lo autorizado en el Registro Sanitario y/o cada fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2. Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: En base a la consulta presentada, el comité de seleccion precisa que las empresas participantes deberán proceder según lo indicado en las Bases administrativas, por lo tanto solo se aceptara el Certificado de Analisis.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20506244634	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	SUIZA MEDICAL IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	17:22:23

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En la página 23 de las bases solicitan:

6. LOGOTIPO:  
Los envases mediano e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

Nombre de la entidad o LOGOTIPO  
Consignar la frase: DIRSAPOL PROHIBIDO SU VENTA  
"Tipo de procedimiento de Selección" XXXX N°XXX-2023-DIRSAPOL

Entendemos que la entidad solicita el siguiente LOGOTIPO:  
UNIDAD EJECUTORA 020: SANIDAD DE LA PNP  
DIRSAPOL PROHIBIDO SU VENTA  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 04-2023-DIRSAPOL-1

Solicitamos al Comité de Selección indique si nuestra apreciación es correcta

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:  
"Se precisa que la entidad indica se deba consignar lo siguiente:  
DIRSAPOL PROHIBIDO SU VENTA  
"Tipo de procedimiento de Selección" XXXX N°XXX-2023-DIRSAPOL"

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

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20506244634	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	SUIZA MEDICAL IMPORT S.A.C.	Hora de envío :	17:22:23

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la pagina 32 de las bases, correspondiente al documento "REQUERIMIENTO" mencionan:

ANEXO A  
CANTIDAD, CRONOGRAMA DE INTERNAMIENTO Y PLAZOS DE ENTREGA.  
1ra Entrega: 1000 unidades  
2da Entrega: 3400 unidades  
3ra Entrega: 2100 unidades

Al respecto, nuestro producto cuenta con una presentación de 120 unidades, por lo que, solicitamos al Comité de Selección acepte la presentación según lo autorizado en el registro sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: . Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: En caso el postor se adjudique la buena pro, se aceptará internar según su presentación de 120 unidades, sin perjuicio de ello deberá atender la cantidad completa solicitada en las bases.

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjudique la buena pro, se aceptará internar según su presentación de 120 unidades, sin perjuicio de ello deberá atender la cantidad completa solicitada en las bases.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	17:57:37

**Consulta:** Nro. 24

**Consulta/Observación:**

Se Consulta al Comité Para el ítem N° 4 - ENZALUTAMIDA 40 MG TAB ,Se tiene un producto farmacéutico importado que está autorizado en su Registro Sanitario con 24 meses de vida, por lo tanto, el tiempo que transcurre desde la manufactura hasta su importación consume parte del mencionado tiempo. En este sentido, podría ser que al momento de la primera entrega tuviera una vigencia de 15 meses de vida y en la cuarta entrega tendría 12 meses.

¿Podemos hacer la primera entrega con una vigencia mínima de 15 meses y de 12 meses para la cuarta entrega, presentando también el compromiso de canje?

**Acápíte de las bases :** Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 8      **Página:** 24

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

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjudique el producto del Ítem 4, se aceptará la primera entrega con una vigencia mínima de 15 meses y de 12 meses para la cuarta entrega, presentando también la Carta Notarial de Compromiso de Canje.

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjudique el producto del Ítem 4, se aceptará la primera entrega con una vigencia mínima de 15 meses y de 12 meses para la cuarta entrega, presentando también la Carta Notarial de Compromiso de Canje.



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	17:57:37

**Consulta:** Nro. 25

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial para el ítem N° 4 ENZALUTAMIDA 40 MG TAB, que se considere la impresión ink-jet únicamente en el envase Mediato (caja), y la exoneración de impresión ink-jet del envase Inmediato por lo siguiente:

Teniendo en consideración que, para asegurar que el producto farmacéutico importado llega al paciente tal como ha sido manufacturado, el fabricante coloca en ambos cierres de la caja un sello de seguridad. Para colocar la impresión/leyenda requerida en las bases de la licitación en el envase inmediato, tendríamos que romper el sello para abrir la caja y rotular el blíster.

¿Podemos entregar el producto con la impresión/leyenda solicitada en las bases rotulando solo el envase mediato (caja), para evitar romper el sello de seguridad que ha colocado el fabricante del producto importado?

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 6      **Página:** 23

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

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

SE ACOGE: Teniendo en cuenta la consulta presentada por la empresa participante, se precisa que para el ítem 4 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, previa declaración del Postor.

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

SE ACOGE: que para el ítem 4 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, previa declaración del Postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	17:57:37

**Consulta:** Nro. 26

**Consulta/Observación:**

Se Consulta al Comité Para el ítem TEM N° 9 SUNITINIB (COMO MALEATO) 25 MG TAB, Se tiene un producto farmacéutico importado que está autorizado en su Registro Sanitario con 24 meses de vida, por lo tanto, el tiempo que transcurre desde la manufactura hasta su importación consume parte del mencionado tiempo. En este sentido, podría ser que al momento de la primera entrega tuviera una vigencia de 15 meses de vida y en la cuarta entrega tendría 12 meses.

¿Podemos hacer la primera entrega con una vigencia mínima de 15 meses y de 12 meses para la cuarta entrega, presentando también el compromiso de canje?

**Acápíte de las bases :** Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 8      **Página:** 24

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

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjudique el producto del Ítem 9, se aceptará la primera entrega con una vigencia mínima de 15 meses y de 12 meses para la cuarta entrega, presentando también la Carta Notarial de Compromiso de Canje.

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjudique el producto del Ítem 9, se aceptará la primera entrega con una vigencia mínima de 15 meses y de 12 meses para la cuarta entrega, presentando también la Carta Notarial de Compromiso de Canje.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	17:57:37

**Consulta:** Nro. 27

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial para el ítem N° 9 SUNITINIB (COMO MALEATO) 25 MG TAB, que se considere la impresión ink-jet únicamente en el envase Mediato (caja), y la exoneración de impresión ink-jet del envase Inmediato por lo siguiente:

Teniendo en consideración que, para asegurar que el producto farmacéutico importado llega al paciente tal como ha sido manufacturado, el fabricante coloca en ambos cierres de la caja un sello de seguridad. Para colocar la impresión/leyenda requerida en las bases de la licitación en el envase inmediato, tendríamos que romper el sello para abrir la caja y rotular el blíster.

¿Podemos entregar el producto con la impresión/leyenda solicitada en las bases rotulando solo el envase mediato (caja), para evitar romper el sello de seguridad que ha colocado el fabricante del producto importado?

**Acápito de las bases :** Sección: General      Numeral: 3.1      Literal: 6      **Página:** 23

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

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

SE ACOGE: Teniendo en cuenta la consulta presentada por la empresa participante, se precisa que para el ítem 9 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, previa declaración del Postor.

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

SE ACOGE: que para el ítem 9 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, previa declaración del Postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	18:56:37

**Consulta:** Nro. 28

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial que para el ítem N° 2 BEVACIZUMAB 25MG/ML 16 ML se considere la impresión ink-jet únicamente en el envase Mediato (caja), y la exoneración de impresión ink-jet del envase Inmediato por lo siguiente: Por temas de Aseguramiento de la Calidad y Minimizar cualquier riesgo de excursión de temperatura que pudiera afectar el producto y a los pacientes, nuestra compañía solo aplicará el inkjet en los rotulados mediatos (marcación de las cajas de BEVACIZUMAB 25MG/ML 16 ML (Mvasi 400mg) de acuerdo al requerimiento de la institución. A continuación, brindamos detalles técnicos por el cual no podremos aplicar la marcación a los rotulados inmediatos (etiqueta de los viales):

- 1.La caja del producto (rotulado mediato) lleva un sticker en la ranura (inviolabilidad) realizado por el fabricante (únicamente se apertura cuando el producto será usado en el punto final), así evitar cualquier manipulación por terceros; por lo cual, no es posible aperturar el sticker de seguridad. Ver imagen.
- 2.Conservar la cadena de frío (2 a 8°C) en todo momento desde que es liberado Mvasi 400 mg por el fabricante extranjero (producto biológico/proteína), y así minimizar cualquier excursión de temperatura por manipulación en el país.
- 3.Cumplimiento estricto de las BPM, BPA y BPDyT de acuerdo con los estándares internacional y aprobados por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM-DIGEMID).
- 4.Altos estándares de calidad entre Amgen y Varifarma Perú.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 6 Página: 23

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

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

SE ACOGE: Teniendo en cuenta la consulta presentada por la empresa participante, se precisa que para el ítem 2 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y asimismo garantizar la cadena de frío y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

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

SE ACOGE: que para el ítem 2 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y asimismo garantizar la cadena de frío y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100096855	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A	Hora de envío :	20:11:53

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

En la medida que el medicamento IMIGLUCERASA 400 U no sería asignado a un nuevo paciente, sino a un ¿paciente continuador¿ que viene siendo tratado hace quince (15) años con dicho medicamento proveniente de un mismo fabricante, la DIRSAPOL debe tener en cuenta que, si bien existe más de un competidor en el mercado, no resulta viable que los pacientes que vienen siendo tratados con un producto proveniente de un fabricante específico (¿pacientes continuadores¿) sean sometidos a un intercambio de medicamentos con distinto origen, en la medida que ello genera INMUNOGENICIDAD.

En efecto, existen una serie de estudios técnicos, entre ellos el emitido por la Sociedad Peruana de Inmunología (SPI) denominado ¿Biológicos de Referencia y Biosimilares: Aspectos de Intercambiabilidad, Sustitución Automática e Inmunogenicidad¿, que determinan que la intercambiabilidad o sustitución del origen del medicamento genera la disminución de la eficacia, de modo que en ningún supuesto la intercambiabilidad o sustitución terapéutica debe hacerse de forma automática y menos bajo criterios puramente económicos.

En todo caso, DIRSAPOL debe tener en cuenta que cualquier cambio o sustitución del origen del medicamento únicamente podría ser dispuesta bajo la supervisión del médico tratante, con lo cual, de no existir indicación expresa de los médicos tratantes identificando cada caso (paciente) en particular, no resulta admisible la adquisición de IMIGLUCERASA 400 U en una presentación u origen distinto al que viene siendo suministrado a ¿pacientes continuadores¿, a fin de evitar someterlos a un riesgo de INMUNOGENICIDAD a consecuencia del intercambio o sustitución del origen de su tratamiento

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 3.1    **Página:** 19

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

Artículo 2.d) de la LCE, Artículo 16.2 de la LCE,

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

NO SE ACOGE: la Observacion realizada por el postor teniendo en cuenta que, las dos presentaciones cuentan con Registro Sanitario vigentes aprobadas por DIGEMID por tanto no estan impedidas de presentarse o ser descalificadas por motivo de tener una presentación u origen distinto al que viene siendo suministrado a pacientes continuadores

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100096855	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A	Hora de envío :	20:11:53

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

El requerimiento no cumple con asegurar que el producto IMIGLUCERASA 400 U a ser adquirido por DIRSAPOL haya presentado e implementado un PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO, pese a ser un producto de tipo biológico adquirido para el tratamiento de una enfermedad de alto riesgo (de terapia avanzada), que requiere un monitoreo estricto del perfil de seguridad, un plan de farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgo.

En tal sentido, a fin de asegurar el cumplimiento de los Principios de SEGURIDAD, EFICACIA y CALIDAD de los productos farmacéuticos (biológicos) contemplados en la Ley No. 29459 y en la normativa aplicable respecto al Plan de Gestión de Riesgos (DS 016-2011-SA, Apartado 5.2 de la Norma Técnica 156-MINSA/2019/DIGEMID aprobada por la RM 796-2019/MINSA, y Apartado 6.2.7 del Documento Técnico de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia aprobado por la RM 1053-2020-MINSA), exigimos que se consigne como requerimiento técnico mínimo que los productos a ofertar cuenten con la presentación y consecuente implementación local de un PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO por un periodo mínimo de 2 AÑOS y con el contenido en cumplimiento con la RM 796-2019/MINSA, en la medida que es la estrategia mandatoria por normativa que garantiza una correcta comunicación de las actividades diseñada para gestionar y mitigar los riesgos detectados para el producto y de esa manera proteger la seguridad y la vida de los pacientes.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 4    Literal: 4    Página: 19**

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

Art 2.d) LCE, Art 16.2 LCE, Art 104 del DS 016-2011-SA, RM 796-2019/MINSA, RM 1053-2020-MINSA

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

NO SE ACOGE: el Comité de Selección no acoge la Observación realizada por el postor debido a que un Plan de Gestión de Riesgo para la presente Licitación Pública no se encuentra en ninguna etapa de acción.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100096855	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A	Hora de envío :	20:11:53

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

El requerimiento no cumple con asegurar que el producto IMIGLUCERASA 400 U a ser adquirido por la DIRSAPOL tenga un adecuado monitoreo de los eventos adversos y el perfil de seguridad mediante un adecuado SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA, pese a ser un producto de tipo biológico adquirido para el tratamiento de una enfermedad de alto riesgo (de terapia avanzada) que requiere un monitoreo estricto del perfil de seguridad y la comunicación periódica de los resultados del monitoreo y el impacto de los hallazgos correspondientes en el balance riesgo/beneficio del producto.

En tal sentido, a fin de asegurar el cumplimiento de los Principios de SEGURIDAD, EFICACIA y CALIDAD de los productos farmacéuticos (biológicos) contemplados en la Ley No. 29459 y en la normativa aplicable respecto al Sistema de Farmacovigilancia y Reportes Periódicos de Seguridad (DS 016-2011-SA, RM 539-2016-MINSA y RM 1053-2020-MINSA), exigimos que se consigne como requerimiento técnico mínimo que los productos a ofertar cuenten con la implementación de un sistema de farmacovigilancia verificable que permita el monitoreo del perfil de seguridad del producto mediante la captura y análisis de reportes de seguridad así como la presentación de informe periódicos de seguridad por un periodo mínimo de 2 AÑOS, en la medida que son estrategias mandatorias por normativa que garantizan un correcto seguimiento al perfil de seguridad y al balance riesgo-beneficio del producto y de esa manera proteger la seguridad y la vida de los pacientes

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4    **Literal:** 4    **Página:** 19

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

Art 2.d) LCE, Art 16.2 LCE, Art 104° del DS 016-011-SA, RM 796-2019/MINSA, RM 1053-2020-MINSA

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

NO SE ACOGE: la Observacion realizada por el postor debido a que la implementación de un sistema de farmacovigilancia verificable que permita el monitoreo del perfil de seguridad del producto mediante la captura y análisis de reportes de seguridad así como la presentación de informe periódicos de seguridad por un periodo mínimo de 2 años para la presente Licitación Publica no se encuentra en ninguna etapa de acción.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100096855	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	SANOFI-AVENTIS DEL PERU S.A	Hora de envío :	20:11:53

**Observación: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

Observación: Con relación a la exigencia de contar con registro sanitario, se advierte que respecto del producto IMIGLUCERASA 400 UI existen en el Perú dos (2) registros sanitarios obtenidos de manera distinta, uno con el biológico de referencia/innovador y otro en calidad de producto ¿Biotecnológico¿, este último, en virtud de la excepción dispuesta en el Decreto Supremo No. 011-2022-SA que modifica el artículo 104 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo No. 016-2011-SA.

Al respecto, la DIRSAPOL debe tener en cuenta que el producto cuyo registro sanitario fue aprobado en virtud de dicha norma, no ha cumplido con realizar estudios clínicos exhaustivos y solo cuenta con estudios hasta fases II y no han completado estudio en fase III, en aras de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto y con ello la protección de la salud pública.

En efecto, en virtud de dicha excepción se admite el otorgamiento del registro de productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas que se encuentren autorizados en un país de alta vigilancia sanitaria y para ello bastaba con tener estudios clínicos en fase II. Esta excepción está pensada para aquellos productos que no tienen alternativa terapéutica tal y como se evidencia en el análisis y sustento desarrollado en la exposición de motivos de la norma. Aceptar un producto con tan solo estudios en fase II supone un riesgo que podría generar la afectación de la salud pública de los pacientes al no existir certeza de su SEGURIDAD y EFICACIA, por lo que no debe ser aplicado a la IMIGLUCERASA que cuentan con estudios desde hace más de 15 años, administrado en nuestro país y sustentado en un registro sanitario que cuenta con estudios clínicos de fase III con certeza de ser seguro y eficaz.

La DIRSAPOL debe tener en cuenta que es indispensable que el producto haya obtenido su registro sanitario bajo la categoría de ¿biológico¿ con los estudios clínicos completos hasta en fase III. También debe asegurarse que el producto que se declara como ¿biosimilar¿ debe contar con el reconocimiento expreso como tal por parte de la Digemid (no estar en proceso de demostración). De lo contrario no es posible asegurar que se trate de un producto seguro y eficaz al no haber sido sometido a estudios de comparabilidad a fin de demostrar la similitud con un producto biológico previamente registrado, como lo exige el Decreto Supremo No. 013-2016 y sus modificatorias.

En tal sentido, exigimos que la DIRSAPOL descarte la calificación o admisión de productos biológicos que no cuenten con el reconocimiento expreso de la Digemid de ser un producto BIOLOGICO DE REFERENCIA O EN ULTIMA INSTANCIA BIOSIMILAR, y que hayan obtenido su registro sanitario como productos ¿Biotecnológicos¿ en virtud de la excepción dispuesta en el Decreto Supremo No. 011-2022-SA (artículo 104).

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 4.1      Literal: 4.1      **Página: 19**

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

Art 2.d) LCE, Art 16.2 LCE, Art 104 y 112 DS 016-2011-SA, RM 539-2016-MINSA, RM 1053-2020-MINSA

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

NO SE ACOGE: la Observación realizada por el postor teniendo en cuenta que, las dos presentaciones cuentan con Registro Sanitario vigentes aprobadas por DIGEMID por tanto no están impedidas de presentarse o ser descalificadas por no contar con el reconocimiento expreso de la Digemid de ser un producto BIOLOGICO DE REFERENCIA O EN ULTIMA INSTANCIA BIOSIMILAR, y que hayan obtenido su registro sanitario como productos Biotecnológicos

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

null



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	20:28:09

**Consulta: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial que se considere la impresión del logotipo solicitada por la entidad únicamente en el envase Mediato (caja), y la exoneración de la impresión del logotipo del envase Inmediato para el producto ITEM N°1 ADALIMUMAB 40 MG por el siguiente motivo:

1.- La caja del producto (rotulado mediato) lleva un sticker en la ranura (inviolabilidad) realizado por el fabricante (únicamente se apertura cuando el producto será usado en el punto final), así evitar cualquier manipulación por terceros; por lo cual, no es posible aperturar el sticker de seguridad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 3.1                      **Literal:** 6                      **Página:** 23

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

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

SE ACOGE: Teniendo en cuenta la consulta presentada por la empresa participante, se precisa que para el ítem 1 solo se deba rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

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

SE ACOGE: que para el ítem 1 solo se deba rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	20:28:09

**Consulta:** Nro. 34

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al comité especial que se considere la impresión del logotipo únicamente en el envase Mediato (caja), y la exoneración de impresión del logotipo del envase Inmediato del producto ITEM N°7 INSULINA GLARGINA 400 UI/ ML 3mg por el siguiente motivo:

- 1.- La caja del producto (rotulado mediato) lleva un sticker en la ranura (inviolabilidad) realizado por el fabricante (únicamente se apertura cuando el producto será usado en el punto final), así evitar cualquier manipulación por terceros; por lo cual, no es posible aperturar el sticker de seguridad.
2. Por tratarse de un producto refrigerado conservado en una temperatura de 2° a 8°

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 3.1      **Literal:** 6      **Página:** 23

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

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

SE ACOGE: Teniendo en cuenta la consulta presentada por la empresa participante, se precisa que para el ítem 7 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y asimismo garantizar la cadena de frío y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

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

SE ACOGE: que para el ítem 7 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y asimismo garantizar la cadena de frío y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20101260373	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	TECNOFARMA S A	Hora de envío :	22:03:49

**Consulta:** Nro. 35

**Consulta/Observación:**

Las bases del proceso solicitan que el producto farmacéutico lleve el logotipo en ambos envases, consultamos si pueden exonerar la impresión del logotipo en el envase inmediato para los items 1: Adalimumab 40 mg y para el item 6: Imiglucerasa 400 U ya que se trata de productos biológicos con cadena de frio, la manipulación para la impresión en el envase inmediato implicaría un riesgo en la cadena de frio al exponer el producto a temperaturas de calor al realizar el proceso de marcado, además del deterioro de la caja al retirar el precinto de seguridad.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 6      **Literal:** 6      **Página:** 23

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

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

SE ACOGE: Teniendo en cuenta la consulta presentada por la empresa participante, se precisa que para los items 1 y 6 solo se deba rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningun proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y asimismo garantizar la cadena de frio y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

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

SE ACOGE: que para los items 1 y 6 solo se deba rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningun proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y asimismo garantizar la cadena de frio y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20101260373	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	TECNOFARMA S A	Hora de envío :	22:03:49

**Consulta:** Nro. 36

**Consulta/Observación:**

Las bases del proceso solicitan que el producto farmacéutico lleve la impresión del logotipo en ambos envases, consultamos si pueden exonerar la impresión en el envase inmediato para el ítem 4: Enzalutamida 40 mg considerando que es un producto para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata y que por su naturaleza no es posible gestionar el proceso adicional de marcado por los riesgos que implica la manipulación por ser un producto citotóxico y/o alteración de los precintos de seguridad con lo cual se garantiza la eficacia y seguridad del producto.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 6      Literal: 6      Página: 23

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

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

SE ACOGE: Teniendo en cuenta la consulta presentada por la empresa participante, se precisa que para el ítem 4 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

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

SE ACOGE: que para el ítem 4 solo se deberá rotular el envase mediato con la finalidad de no ser sometidos a ningún proceso que pueda comprometer su integridad, seguridad y/o eficacia y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto, y se pueda conservar y/o mantener la calidad del producto. previa declaración del Postor.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código : 20101260373

Nombre o Razón social : TECNOFARMA S A

Fecha de envío : 21/09/2023

Hora de envío : 22:03:49

**Consulta:** Nro. 37

**Consulta/Observación:**

Las bases requieren la presentación del Certificado de Análisis, consultamos si para el ítem 1: Adalimumab 40 mg. pueden aceptar en la presentación de propuestas dicho documento con vencimiento 02/2025. Sin perjuicio de cumplir con la vigencia solicitada de ser adjudicados.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.2      **Literal:** 4.2      **Página:** 19

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

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

Se aclara que según lo indicado en las características específicas del bien la cual forman parte de las bases mencionan que: La vigencia mínima del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de la entrega en el almacén.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20101260373	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	TECNOFARMA S A	Hora de envío :	22:03:49

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Las bases requieren la presentación del Certificado de Análisis, consultamos si para el item 4: Enzalutamida 40 mg. pueden aceptar en la presentación de propuestas dicho documento con vencimiento 08/2024. Sin perjuicio de cumplir con la vigencia solicitada de ser adjudicados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: 4.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que según lo indicado en las características específicas del bien la cual forman parte de las bases mencionan que: La vigencia minima del producto debera ser igual o mayor a 18 meses al momento de la entrega en el almacen.

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

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20101260373	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	TECNOFARMA S A	Hora de envío :	22:03:49

**Consulta:** Nro. 39

**Consulta/Observación:**

En referencia a la experiencia del postor en la especialidad consultamos si pueden aceptar mas de 20 contrataciones.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 16      **Literal:** 16      **Página:** 27

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

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

NO SE ACOGE: En base a la consulta presentada, el comité de seleccion precisa que las empresas participantes deberán proceder según lo indicado en las Bases administrativas

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	22:37:17

**Consulta:** Nro. 40

**Consulta/Observación:**

Solicitamos considerar en el Requerimiento de las Bases del Capítulo III, el ítem 1, producto ADALIMUMAB 40MG, independiente de su volumen, es decir, aplicaría para 0.4ML o 0.8ML que existe en el mercado peruano, ya que en las bases solo están consignando el volumen de 0.8ML.

Esto se visualiza en el Capítulo III de las Bases ¿ Requerimiento

Página 29: Anexo A, Descripción SIGA

Página 42: Características Específicas del Bien: concentración y presentación.

Nos acogemos al principio de Libertad de concurrencia; b) igualdad de trato y e) Competencia, del Art 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** .      **Página:** 42

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

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

SE ACOGE: El area usuaria acepta la consulta y se considera favorable la consignación del producto farmacéutico ADALIMUMAB 40mg independiente de su volumen en mililitros

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

SE ACOGE: El area usuaria acepta la consulta y se considera favorable la consignación del producto farmacéutico ADALIMUMAB 40mg independiente de su volumen en mililitros



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	22:37:17

**Consulta:** Nro. 41

**Consulta/Observación:**

En relación al vencimiento del ítem N° 1, ADALIMUMAB 40MG, solicitamos nos permitan internar con una vigencia mínima de 13 meses, con carta de compromiso de canje.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: .      **Página:** 42

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

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjufique el producto del ítem 1, se aceptará con una vigencia mínima de 13 meses al internamiento considerando presentar la Carta Notarial de Compromiso de Canje.

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

SE ACOGE: En caso el postor se adjufique el producto del ítem 1, se aceptará el internamiento con una vigencia mínima de 13 meses considerando presentar la Carta Notarial de Compromiso de Canje.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-4-2023-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS DIFERENTES IPRESS PNP

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	22:37:17

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Consultamos al Comité de Selección, en relación al ítem N° 1: ADALIMUMAB 40MG, nos permita considerar cuatro (4) entregas en caso seamos favorecidos con la buena pro.

- Entrega 1: 100 unids ¿ a los 5 días de recibida la OC
- Entrega 2: 200 unids ¿ a los 30 días de firmado el contrato
- Entrega 3: 340 unids ¿ a los 60 días de firmado el contrato
- Entrega 4: 400 unids ¿ a los 90 días de firmado el contrato

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: . Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"SE ACOGE: En caso el postor Quimica Suiza SAC se adjudique el ítem 1, se aceptará interne el producto en cuatro (4) entregas considerando el sgte. Cronograma:

- 1ra entrega de 100 uniddes a 5 días (según lo requerido en las EETT)
- 2da entrega de 200 unidades a 30 días de firmado el contrato.
- 3ra entrega de 340 unidades a 60 días de firmado el contrato..
- 4ta entrega de 400 unidades a 90 dias de firmado el contrato.

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

"SE ACOGE: En caso el postor Quimica Suiza SAC se adjudique el ítem 1, se aceptará interne el producto en cuatro (4) entregas considerando el sgte. Cronograma:

- 1ra entrega de 100 uniddes a 5 días (según lo requerido en las EETT)
- 2da entrega de 200 unidades a 30 días de firmado el contrato.
- 3ra entrega de 340 unidades a 60 días de firmado el contrato..
- 4ta entrega de 400 unidades a 90 dias de firmado el contrato.