

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CRONICOS, DISCAPACITADOS, EXCOMBATIENTES, DEFENSORES DE LA PATRIA, PERSONAL MILITAR EN ACTIVIDAD Y PERSONAL DE SERVICIO MILITAR VOLUNTARIO PP-0135

Ruc/código :	20100085225	Fecha de envío :	17/04/2024
Nombre o Razón social :	QUIMICA SUIZA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - QUIMICA SUIZA S.A.C.	Hora de envío :	15:47:51

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Nos solicitan que el Anexo N° 3 (Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas) se acompañe con una copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

En ese sentido, cabe indicar que los medicamentos requeridos para la presente licitación pública no son todos fabricados en Perú, sino en el extranjero, en nuestro caso por la empresa denominada AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Con ello, se imposibilitaría que AstraZeneca Perú S.A. presente la Declaración de Buenas Prácticas de Manufactura y Autorización de Fabricación emitida por DIGEMID.

Dicho ello, lo que nos corresponde presentar en la presente licitación es el Certificado de Producto Farmacéutico, el cual resulta ser un documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en el Listado de documentos considerados equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobado mediante Resolución Directoral N° 059-2022-DIGEMID-MINSA.

Cabe indicar que el Certificado de Producto Farmacéutico es emitido por una autoridad de países de alta vigilancia sanitaria como lo es la FDA, la cual ya no emite Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, toda vez que desde el año 2009 el Sistema de Registro y Listado de Establecimientos de Drogas de la FDA es electrónico.

A partir de lo antes indicado, se solicita al Comité de Selección tenga a bien especificar que el documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad de buenas prácticas de manufactura puede ser el emitido por la FDA vía electrónica, dado que el sistema de Listado de Registro de Establecimientos de Medicamentos de la FDA es completamente electrónico y la única manera de obtener la confirmación de un registro es acceder directamente a la Base de Datos del Estado de Registro Anual de Firmas de la FDA en el sitio web de la FDA <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm>

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** d **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área Usuaria ACLARA su consulta y solicitará la copia del Certificado de Producto Farmacéutico, el cual resulta ser un documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en el Listado de documentos considerados equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobado mediante Resolución Directoral N° 059-2022-DIGEMID-MINSA.

NOTA: Esta Consulta genera cambios en las Bases Integradas.

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

Certificado de Producto Farmacéutico, el cual resulta ser un documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en el Listado de documentos considerados equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobado mediante Resolución Directoral N° 059-2022-DIGEMID-MINSA.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CRONICOS, DISCAPACITADOS, EXCOMBATIENTES, DEFENSORES DE LA PATRIA, PERSONAL MILITAR EN ACTIVIDAD Y PERSONAL DE SERVICIO MILITAR VOLUNTARIO PP-0135

Ruc/código :	20101260373	Fecha de envío :	17/04/2024
Nombre o Razón social :	TECNOFARMA S A	Hora de envío :	16:04:58

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Respecto a la Vigencia del bien; las bases solicitan una vigencia de 18 meses al momento de la entrega en los almacenes de SESAN FAP. Consultamos si para el ítem N° 6: INSULINA LISPRO+INSULINA LISPRO PROTAMINA 25U+75U/ML INY 3 ML pueden aceptar una vigencia de 12 meses adjuntando Carta de Compromiso de Canje Notarial.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 13 Literal: 30 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área Usuaria ACLARA su consulta y acepta una vigencia de 12 meses adjuntando Carta de Compromiso de Canje Notarial para el ítem N° 6: INSULINA LISPRO+INSULINA LISPRO PROTAMINA 25U+75U/ML INY 3 ML.

NOTA: Esta Consulta genera cambios en las Bases Integradas.

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

null

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CRONICOS, DISCAPACITADOS, EXCOMBATIENTES, DEFENSORES DE LA PATRIA, PERSONAL MILITAR EN ACTIVIDAD Y PERSONAL DE SERVICIO MILITAR VOLUNTARIO PP-0135

Ruc/código :	20101260373	Fecha de envío :	17/04/2024
Nombre o Razón social :	TECNOFARMA S A	Hora de envío :	16:04:58

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Sobre la cantidad requerida (3,699 cartuchos) para el ITEM N°6: INSULINA LISPRO + INSULINA LISPRO PROTAMINA 25U+75U/mL INY 3mL. Solicitamos modificar la cantidad requerida a 3,700 cartuchos de acuerdo a la presentación del producto que es caja conteniendo 5 cartuchos, teniendo en cuenta que es un producto refrigerado que debe conservarse a una temperatura de 2° a 8° por ende el producto no se puede fraccionar porque se pierde la seguridad y eficacia del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área Usuaría ACLARA y no acepta su consulta, en vista de que no se puede modificar la cantidad del ítem porque el monto total variaría y no estaría de acuerdo a lo convocado.

NOTA: Esta Consulta NO genera cambios en las Bases Integradas.

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

no se puede modificar la cantidad del ítem porque el monto total variaría y no estaría de acuerdo a lo convocado.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CRONICOS, DISCAPACITADOS, EXCOMBATIENTES, DEFENSORES DE LA PATRIA, PERSONAL MILITAR EN ACTIVIDAD Y PERSONAL DE SERVICIO MILITAR VOLUNTARIO PP-0135

Ruc/código :	20100091543	Fecha de envío :	17/04/2024
Nombre o Razón social :	GRUNENTHAL PERUANA S A	Hora de envío :	16:32:11

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el ítem 03 Lidocaína Clorhidrato 5g/100g consignan como forma farmacéutica Parche Transdérmico, la forma farmacéutica autorizada en Digemid para el producto Versatis 5% es PARCHE CUTÁNEO. Consulta, se aceptará la participación del producto considerando que es PRODUCTO ÚNICO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Capítulo 3 **Literal:** numeral6.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área Usuaría ACLARA su consulta, mencionando que la forma farmacéutica autorizada por DDIGEMID para el producto Versatis 5% es PARCHE CUTANEO.

NOTA: Esta Consulta genera cambios en las Bases Integradas.

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

forma farmacéutica autorizada por DDIGEMID para el producto Versatis 5% es PARCHE CUTANEO

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CRONICOS, DISCAPACITADOS, EXCOMBATIENTES, DEFENSORES DE LA PATRIA, PERSONAL MILITAR EN ACTIVIDAD Y PERSONAL DE SERVICIO MILITAR VOLUNTARIO PP-0135

Ruc/código :	20100091543	Fecha de envío :	17/04/2024
Nombre o Razón social :	GRUNENTHAL PERUANA S A	Hora de envío :	16:32:11

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el ítem 03 Lidocaína Clorhidrato 5g/100g consignan como ingrediente farmacéutico activo (IFA) la LIDOCAINA CLORHIDRATO.

Para el producto Versatis, el ingrediente farmacéutico activo (IFA) es LIDOCAINA.

Consulta, se aceptará la participación del producto considerando que es PRODUCTO ÚNICO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Capítulo 3 **Literal:** numeral6.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área Usuaría ACLARA su consulta, mencionando que el ingrediente farmacéutico activo (IFA) es LIDOCAINA.

NOTA: Esta Consulta genera cambios en las Bases Integradas.

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

ingrediente farmacéutico activo (IFA) es LIDOCAINA.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : LP-SM-1-2024-FAP/SESAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CRONICOS, DISCAPACITADOS, EXCOMBATIENTES, DEFENSORES DE LA PATRIA, PERSONAL MILITAR EN ACTIVIDAD Y PERSONAL DE SERVICIO MILITAR VOLUNTARIO PP-0135

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	17/04/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	18:04:06

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Vigencia Mínima.- El producto tiene una vida útil de 24 meses; por sus procesos de fabricación, importación y disposición a la venta hacen que mes a mes la vigencia vaya disminuyendo. Es importante mencionar que una Carta de Compromiso de Canje por vencimiento representaría una garantía a vuestra Entidad en caso el producto no sea usado hasta su fecha de expira, por lo que consultamos al área usuaria si aceptará el producto con una vigencia menor a la mínima requerida con carta de compromiso de canje por vencimiento (al internamiento de la entrega correspondiente en vuestros almacenes).

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 13 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité en coordinación con el Área Usuaría ACLARA su consulta aceptando una vigencia igual o mayor de doce (12) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes del SESAN, adjuntando Carta de Compromiso de Canje Notarial.

NOTA: Esta Consulta genera cambios en las Bases Integradas.

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

vigencia igual o mayor de doce (12) meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes del SESAN, adjuntando Carta de Compromiso de Canje Notarial.