

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-56-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA DERIVADA DE LA SIE N° 55-2024-CENARES-MINSA ¿ REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ONCOLÓGICOS PARA EL ABASTECIMIENTO 2025 ¿ 13 ITEMS (PARTE 2)

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:32:20

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

¿Cuál es el tiempo mínimo de antigüedad que debe tener la vigencia del poder del apoderado legal de la empresa para que sea válido su participación en el procedimiento de selección?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** B **Página:** 17

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

-

Análisis respecto de la consulta u observación:

Del contenido de las Bases estándar vigentes actualmente, se advierte que, las mismas no establecen ninguna limitación de antigüedad, en relación a la vigencia de poder, requerida para acreditar la representación de una persona jurídica, para la admisión de la oferta.

Además tener en cuenta la OPINIÓN N° 008-2016/DTN, por el cual SE PRECISA, que a partir del Junio 2022 en la Directiva que aprueba las Bases Estandar (Resolución N° D000112-2022- OSCE-PRE), la vigencia de poder ya no tiene plazo de caducidad,

Por lo expuesto, debemos señalar que, conforme a lo establecido en las Bases Estándar vigentes, y en concordancia con el criterio expuesto del Tribunal de Contrataciones del Estado y varios precedentes del OSCE, la vigencia de poder no tiene tiempo mínimo de antigüedad o de caducidad.

Por lo tanto, la vigencia de poder presentada en la oferta debe contener información vigente de la persona jurídica, de los representantes habilitados y poderes existentes a la fecha de la presentación de la oferta.

En ese sentido se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :AS-SM-56-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA DERIVADA DE LA SIE N° 55-2024-CENARES-MINSA ¿ REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ONCOLÓGICOS PARA EL ABASTECIMIENTO 2025 ¿ 13 ITEMS (PARTE 2)

Ruc/código :	20503794692	Fecha de envío :	06/01/2025
Nombre o Razón social :	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	Hora de envío :	18:32:20

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dentro de los Requisitos (Documentos para la admisión de la oferta) que resultan obligatorios; se solicita en las Bases Administrativas, la presentación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del Producto Ofertado, sin que se especifique que estos deben estar necesariamente a nombre del postor, conforme se dispone en la normatividad vigente.

En efecto; corresponde que respecto a este requerimiento se precise si el postor debe ser el titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario según corresponda, considerando lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria.DS 016 -2011 y sus modificatorias; y lo manifestado en el OFICIO N° 1532-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA sustentado con la NOTA INFORMATIVA N° 112-2024-DIGEMID-DPF-EMNDYO/MINSA, en el cual la DIGEMID indica que de acuerdo a la normativa, SOLAMENTE quien figura como titular del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, está facultado para poder realizar la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso del mismo, ya que precisamente los titulares del Registro Sanitario y del Certificado del Registro Sanitario son quienes asumen las obligaciones y responsabilidades de las importaciones, comercialización y almacenamiento de los productos.

Al respecto el Art. 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que la obtención de registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso de los mismos.

Asimismo, el Art. 25 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; indica que un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado, puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge, para lo cual se puede solicitar el certificado de registro sanitario el establecimiento farmacéutico autorizado como droguería. Es decir, de acuerdo con lo precisado por la Digemid, LAS OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS ÚNICAMENTE PUEDE SER REALIZADA POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O DEL CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.1 Literal: - Página: 64

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

- DS 016 -2011, Art. 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA Y Art. 25 del D Supremo N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la normativa vigente, que señala, que el titular de Registro Sanitario está facultado para: la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio y uso del mismo producto del cuál es el Titular, y por otro lado en el Artículo 25 del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias señala que una droguería puede solicitar un Certificado de Registro Sanitario de un producto ya registrado en nuestro país siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge. ambos refiriéndose a Titulares de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Asimismo una droguería autorizada puede dedicarse a la importación, comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Por ello, una droguería puede comercializar un producto autorizado en nuestro país y cuyo Titular de Registro Sanitario es un laboratorio u otra droguería diferente, siempre y cuando maneje la información requerida y haya sido compartida por el Titular de Registro Sanitario, entre ellos Autorización Sanitario o Resolución de Autorización, Certificado de análisis, rotulados e inserto entre otros y desde luego aún se encuentren vigentes y autorizados por la DIGEMID.

En ese sentido, se aclara que de acuerdo con el literal h), del numeral 2.2 del Contenido de las Ofertas del Capítulo II del procedimiento de selección de la sección específica de las Bases se establece como uno de los documentos para la admision de la oferta, que el postor presente la Copia simple del Registro Sanitario o

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :AS-SM-56-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA DERIVADA DE LA SIE N° 55-2024-CENARES-MINSA ¿ REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ONCOLÓGICOS PARA EL ABASTECIMIENTO 2025 ¿ 13 ITEMS (PARTE 2)

Especifico9.1-64

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

- DS 016 -2011, Art. 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA Y Art. 25 del D Supremo N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Certificado del Registro Sanitario vigente, el postor podra ser una drogueria no titular del registro siempre y cuando maneje la información requerida, y haya sido compartida por el Titular de Registro Sanitario.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null