

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - SUNITINIB 25 MG TABLETA

Ruc/código :	20171586608	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA DROGUERIA SAGITARIO S.R.L.	Hora de envío :	16:24:25

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CONSULTA N° 1

ITEM 01: SUNITINIB 25MG TAB

Página 23 y 40

En las Bases se establece lo siguiente:

2. Características del bien a contratar

2.1 Características técnicas

Las Características técnicas deben responder a la Ficha Técnica correspondiente al producto farmacéutico (Anexo N° 14) y documento de Información Complementaria (Anexo N° 13).

Anexo 13 ¿ Documento de información complementaria a la Ficha Institucional de productos farmacéuticos.

Consulta:

¿El Anexo N° 13, se encuentra en blanco, que tipo de documentación solicitarían se presente como Anexo N° 13 si el proveedor cumple con las Especificaciones Técnicas establecidas en la Ficha Técnica del Anexo N° 14.?

Acápito de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** CAP III **Página:** 23

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

Artículo 2° de la Ley de Contrataciones inciso a), b). y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el Anexo N° 13 corresponde a "Documento de Información Complementaria a la Ficha Institucional de Productos Farmacéuticos"

Este Anexo se consigna la información Complementaria a la Ficha Institucional, donde señala: 1. Los requisitos documentarios mínimos que debe presentar el proveedor del bien, y 2. metodo de muestreo y ensayos o pruebas.

Esta información también se encuentra detallada en el numeral 3. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS que son de presentación obligatoria y en el subnumeral 4.4 Metodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes; ambos puntos se encuentran establecidas en las Especificaciones Técnicas de las Bases, contenidas en el Capítulo III de la sección específica de las bases.

En ese contexto, pese a que su contenido se encuentran detalladas en otros puntos de las bases, se adjunta el documento denominado el Anexo N° 13, situación que aclara la consulta.

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

Capítulo III

Se adjunta Anexo N° 13 correspondiente al documento de Información Complementaria a la Ficha Institucional de Productos Farmacéuticos.

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

Nomenclatura : LP-SM-16-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - SUNITINIB 25 MG TABLETA

Ruc/código :	20171586608	Fecha de envío :	19/06/2023
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA DROGUERIA SAGITARIO S.R.L.	Hora de envío :	16:24:25

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM 01: SUNITINIB 25MG TAB

En las Bases se establece lo siguiente:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al producto farmacéutico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

*A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de producto farmacéutico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

OBSERVAMOS;

La exigencia que ¿el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debe comprender al producto farmacéutico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia)¿ constituye una condición imposible de cumplir.

De acuerdo al numeral 6.10 de la Directiva Administrativa Nro. 165-MINSA/DIGEMID ¿Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros¿, señala que ¿El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la DIGEMID a los Laboratorios Nacionales o extranjeros no comprendidos en el numeral 6.9 de la presente Directiva Administrativa, dedicados a la producción de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, consignará los procesos de producción, área de manufactura y forma farmacéutica según corresponda¿.

En este sentido, es imposible que el certificado de BPM emitido por la Autoridad Nacional del Medicamento DIGEMID consigne el ¿código de identificación, nombre común y/o familia¿ conforme se precisa en las Bases, por lo que debe efectuarse la modificación de dicho requerimiento al siguiente texto propuesto:

¿Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Vigente a nombre del fabricante*, debe avalar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura del producto farmacéutico ofertado, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP III **Página:** 25

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

Artículo 2° de la Ley de Contrataciones inciso a), b). y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el subnumeral 3.1.1 de la Especificación Técnica de las bases contenidas en el capítulo III de la sección específica de las bases requiere:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al producto farmacéutico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-16-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - SUNTINIB 25 MG TABLETA

Específico

3.1

CAP III

25

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

Artículo 2° de la Ley de Contrataciones inciso a), b). y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de producto farmacéutico por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

De igual forma, según numeral 2.2 literal e) del procedimiento de selección de las bases contenido en el Capítulo II de la sección específica de las se requiere:

3.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al producto farmacéutico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de producto farmacéutico por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

En ese sentido, para evitar confusión se acoge a observación, se procederá a realizar las precisiones correspondientes.

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

Se modifica el subnumeral 3.1.1 de la Esp. Téc. Cap. III y el numeral 2.2 literal e) del cap. II de las bases:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.

Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de Laboratorios Extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. (Anexo N° 08).

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.