

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (BEVACIZUMAB 25 ML/MG INY 4 ML - RIVAROXABAN 20 MG TAB) DE USO EXCLUSIVO DEL HN.PNP.LNS BLOQUE III

Ruc/código : 20262996329

Nombre o Razón social : FARMINDUSTRIA S.A.

Fecha de envío : 18/06/2024

Hora de envío : 15:07:15

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Se solicita copia de la metodología analítica del fabricante si esta se encuentra dentro de farmacopeas oficiales y si se trata de metodologías o normas técnicas propias del fabricante.

Pero DIGEMID ya evaluó este documento y lo aprobó por ser parte de los requisitos para la inscripción o reinscripción de especialidades farmacéuticas y el otorgamiento de Registro Sanitario de producto farmacéutico se debe cumplir con las resoluciones emitidas por DIGEMID del Decreto supremo N° 016-2011/SA y modificatorias, la cual solicita ¿Presentar las especificaciones técnicas y técnicas analíticas del o los ingredientes farmacéuticos, excipientes y producto terminado; validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado¿.

Por esta razón, la Gerencia Técnica Normativa del OSCE ya se ha pronunciado innumerables veces señalando que NO SE PUEDEN EXIGIR EN LAS BASES DOCUMENTOS QUE HAN SERVIDO PARA TRAMITES DE AUTORIZACIONES PARA OBTENER REGISTROS. Además, Si se trata de un documento que ya fue revisado y aprobado por DIGEMID como autoridad sanitaria no existe motivo ni evaluación pertinente por parte de las Entidades que compran medicamentos.

La técnica analítica se entrega al Laboratorio de la Red del MINSA al momento de realizar el control de calidad, no se entrega a la Entidad en ninguna etapa contractual.

En la LICITACION PUBLICA -SM-4-2023-DIRSAPOL-1 realizamos la misma observación y fue acogida por DIRSAPOL. Por esta razón, observamos este documento como requisito de presentación obligatoria y solicitamos a la Entidad eliminarlo de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e) Página: 18

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

Principio de legalidad y simplicidad administrativa, consagrados en la Ley de Contrataciones el Esta

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observacion, el documento sera presentado de manera OPCIONAL en los documentos de admisibilidad

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (BEVACIZUMAB 25 ML/MG INY 4 ML - RIVAROXABAN 20 MG TAB) DE USO EXCLUSIVO DEL HN.PNP.LNS BLOQUE III

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	18:12:24

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto al ítem N°01 BEVACIZUMAB 25 MG/ML INY 4 ML, solicitamos al comité de selección la exoneración de imprimir el logotipo en el envase inmediato esto debido a las siguientes consideraciones técnicas:

- 1.- Nuestro producto BEVACIZUMAB 25 MG/ML INY 4 ML, cuenta con un sistema de seguridad que mantiene la integridad y la inviolabilidad del envase inmediato desde la fabricación.
- 2.- El producto es de origen biológico necesita cadena de frío (2 a 8°C), los procesos de impresión exponen a otras temperaturas fuera de cadena de frío, mientras el tiempo de exposición fuera de rango sea menor aseguramos la calidad del producto.
- 3.- Romper este sistema de seguridad para imprimir el rotulado en envase inmediato, no garantiza la seguridad del producto.

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 6 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

mediante OFICIO N° 0814-2024-DIRSAPOL/OFIGES-UNIGPFDMP, el área usuaria indica que aceptará SOLO la exoneración del rotulo en el envase inmediato del producto farmacéutico BEVACIZUMAB 25 MG/ML INY 4 ML, por tratarse de un producto de origen biológico, necesita cadena de frío de (2 a 8° C).

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (BEVACIZUMAB 25 ML/MG INY 4 ML - RIVAROXABAN 20 MG TAB) DE USO EXCLUSIVO DEL HN.PNP.LNS BLOQUE III

Ruc/código :	20100061474	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES DECO S.A.C	Hora de envío :	18:12:24

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En relación a la experiencia de postor como bienes iguales y/o similares:
Solicitamos se considere en las bases, venta en general de productos farmacéuticos (medicamentos en general). Ello en aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, debiera ceñirse a lo solicitado en las bases

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

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (BEVACIZUMAB 25 ML/MG INY 4 ML - RIVAROXABAN 20 MG TAB) DE USO EXCLUSIVO DEL HN.PNP.LNS BLOQUE III

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:39:59

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el ítem 6. Logotipo, indica que debe inyectarse en el envase inmediato y mediato. Por lo que, se solicita la excepción del inject en el envase inmediato cuando el producto tenga un sistema de seguridad de sellado que protege al producto terminado de la inviolabilidad, mediante declaración del postor o del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: A Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

mediante OFICIO N° 0814-2024-DIRSAPOL/OFIGES-UNIGPFDMPs, se acoge parcialmente, que para el caso del rivaroxaban 20 mg TB, el logotipo debiera inyectarse en el envase mediato e inmediato, correspondiente al producto BEVACIZUMAB 25 MG/ML INY 4 ML, por ser un producto biológico se acepta el injecto solo en el envase inmediato, con la finalidad de garantizar la seguridad y calidad del producto farmacéutico

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

null

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-28-2024-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (BEVACIZUMAB 25 ML/MG INY 4 ML - RIVAROXABAN 20 MG TAB) DE USO EXCLUSIVO DEL HN.PNP.LNS BLOQUE III

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:39:59

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el ítem 10. De la recepción y conformidad, solicita que los documentos a entregar en el almacén de la entidad deban ser traducidos, si bien indican que el postor es responsable de la veracidad y exactitud de dichos documentos, solicitamos que los documentos traducidos sean de traducción simple realizados por el postor; ya que, realizar traducción por un traductor oficial ya que nos genera mayores costos en cada entrega.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: A Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, debera ceñirse a lo solicitado en las bases

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (BEVACIZUMAB 25 ML/MG INY 4 ML - RIVAROXABAN 20 MG TAB) DE USO EXCLUSIVO DEL HN.PNP.LNS BLOQUE III

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:39:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el ítem 14. Vicios ocultos, indica que el canje de bienes en el caso de despachos que se haya detectado algún vicio o defecto sea entregado en 01 día calendario; por lo que se solicita que sea considerado a día hábil, ya que el despacho puede generarse un viernes no pudiendo cumplir al realizar la entrega en un fin de semana por temas de horarios del establecimiento.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 14 Literal: A Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que a fin de considerar una mejor participacion de postores, que a fin de que puedan atender los prodcutos solicitados se considerara 1 día HABIL, para el canje de los bienes

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

Se aclara que a fin de considerar una mejor participacion de postores, que a fin de que puedan atender los prodcutos solicitados se considerara 1 día HABIL, para el canje de los bienes

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (BEVACIZUMAB 25 ML/MG INY 4 ML - RIVAROXABAN 20 MG TAB) DE USO EXCLUSIVO DEL HN.PNP.LNS BLOQUE III

Ruc/código :	20522069877	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	PHARMARIS PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:39:59

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

La vigencia mínima solicitada para el Ítem 1 en la primera entrega es 18 meses y, para entregas sucesivas podrá ser hasta los 12 meses de vigencia. Sin embargo, debido a que la importación de este producto es por lotes en unidades mayores a lo requerido por la entidad y, buscando la pluralidad de postores participantes de la licitación, agradeceremos aceptar entregas hasta con 10 meses de vigencia con su respectiva carta de compromiso de canje; lo cual beneficiaría a la institución.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 8 Literal: A Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que debiera ceñirse a los solicitado en las bases integradas.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-28-2024-DIRSAPOL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (BEVACIZUMAB 25 ML/MG INY 4 ML - RIVAROXABAN 20 MG TAB) DE USO EXCLUSIVO DEL HN.PNP.LNS BLOQUE III

Ruc/código :	20101260373	Fecha de envío :	18/06/2024
Nombre o Razón social :	TECNOFARMA S A	Hora de envío :	20:52:14

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las bases solicitan que ambos envases deben llevar la impresión del logotipo de la entidad. Consultamos si para el ítem N° 01: BEVACIZUMAB 25MG/ML 4ML INY pueden exonerar del rotulado del logotipo al envase inmediato ya que se trata de producto biológico de cadena de frío, la manipulación para la impresión implicaría un alto riesgo de la calidad y eficacia, debido a la exposición del producto a temperaturas de calor durante el proceso de marcado, además del deterioro del envase, alterando la integridad y ocasionando la pérdida de su seguridad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: 6 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

mediante OFICIO N° 0814-2024-DIRSAPOL/OFIGES-UNIGPFDMPMS, el área usuaria indica que aceptara SOLO la exoneración del roturlo en el evase inmediato del producto farmaceutico BEVACIZUMAB 25 MG/ML INY 4 ML, por tratarse de un producto de origen biologico, necesita cadena de frio de (2 a 8° C).

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

null