

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nomenclatura : LP-SM-5-2025-HNCH-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASES MEDICINALES PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Ruc/código : 20338570041

Nombre o Razón social : LINDE PERU S.R.L.

Fecha de envío : 29/05/2025

Hora de envío : 23:28:00

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

La Entidad LITERAL A. CAPACIDAD LEGAL del numeral 3.4.1 REQUISITOS DE CALIFICACION OBLIGATORIOS, indica lo siguiente:

A. CAPACIDAD LEGAL

(¿)

Copia Buenas prácticas de Almacenamiento (CBPA)

(¿)

Al respecto debemos indicar que en la normativa vigente: DS N ° 016-2019-SA, en su artículo 91 señala claramente que para el caso los Laboratorios farmacéuticos, el cumplimiento de las CBPM (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura) incluye el cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento, Buenas prácticas de distribución y transporte, y buenas prácticas de laboratorio.

Por tal razón, y en aplicación a lo dispuesto en el presente Decreto Supremo, solicitamos a la Entidad se sirva precisar con toda claridad en todos los extremos de las bases ; que para el caso de Laboratorios Nacionales Fabricantes de productos farmacéuticos el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), y bastara con la sola presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.4 **Literal:** A **Página:** 32

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

44.5 del artículo 44 del D.S. N ° 009-2025-EF y el Artículo 91 del DS 016-2019-SA

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, absuelve la observación realizada, de acuerdo al pronunciamiento realizado por parte del área usuaria de la siguiente manera: Al respecto, se precisa que el certificado de buenas prácticas de manufactura es suficiente para acreditar la operatividad de laboratorios fabricantes, por lo que se modificara en las bases integradas, por lo tanto se acoge la observación.

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

Se precisa que el certificado de buenas prácticas de manufactura es suficiente para acreditar la operatividad de laboratorios fabricantes