

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL INSUMO ¿AGUA ENRIQUECIDA¿ PARA EL CENTRO DE RADIOFÁRMACOS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20478737549	Fecha de envío :	05/05/2023
Nombre o Razón social :	BIOMEDICA ELECTRONICA S.A.C. - BIOELECTRON S.A.C.	Hora de envío :	18:09:05

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Dice: Copia de registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Sin embargo, la Dirección de productos farmacéuticos otorga Registro Sanitario a preparados destinados a ser usados en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento y rehabilitación de la salud; y considerando que el agua enriquecida en Oxígeno 18 es utilizada como materia prima, entonces no requiere registro Sanitario.

Debe decir: Copia de documento emitido por Digemid donde indiquen que el Agua enriquecida en Oxígeno 18 no requiere registro Sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Artículo 4 de la Ley N° 29459 y el numeral 98 del anexo 1 del Decreto supremo N° 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

de acuerdo a su pregunta formulada sobre el registro sanitario del producto se acoge la observación realizada

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

Por lo tanto en virtud a su observación realizada en la integración de las bases se excluirá la copia de registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

porque el producto no está sujeto al otorgamiento de registro sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-6-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL INSUMO ¿AGUA ENRIQUECIDA¿ PARA EL CENTRO DE RADIOFÁRMACOS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código : 20478737549

Fecha de envío : 05/05/2023

Nombre o Razón social : BIOMEDICA ELECTRONICA S.A.C. - BIOELECTRON S.A.C.

Hora de envío : 18:09:05

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Confirman si aceptarán un certificado de análisis de un lote anterior y distinto al que se entregarán en el establecimiento de salud.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara la consulta y se aceptara el certificado de un lote anterior y distinto al que entregaran, entendiendose que el lote a entregar va a cumplir con especificaciones que figura en las especificaciones tecnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-6-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL INSUMO ¿AGUA ENRIQUECIDA¿ PARA EL CENTRO DE RADIOFÁRMACOS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20603680333	Fecha de envío :	05/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERSEC S.A.C.	Hora de envío :	19:28:27

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Según DIGEMID el AGUA ENRIQUECIDA NORMALIZADA NOMINAL utilizada como excipiente en la fabricación de sustancias de contraste no está sujeto al otorgamiento de registro sanitario por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), por cuanto los excipientes (materias primas) no son registrables.

Solicitamos al Comité de Selección EXCLUIR el Certificado de Registro Sanitario como Documentación Obligatoria a Presentar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e) 2. **Página: 17**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

de acuerdo a su pregunta formulada sobre el registro sanitario del producto se acoge la observacion realizada

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

Por lo tanto en virtud a su observacion realizada en la integracion de las bases se excluire la copia de registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario:
porque el producto no esta sujeto al otorgamiento de registro sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-6-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL INSUMO ¿AGUA ENRIQUECIDA¿ PARA EL CENTRO DE RADIOFÁRMACOS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20603680333	Fecha de envío :	05/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERSEC S.A.C.	Hora de envío :	19:28:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se solicita la Comité de Selección CONFIRMAR que los radiofármacos califican como medicamentos en general.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se agoge y se aclara la consulta asimismo se precisa que radiofarmaco califica como medicamento.

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

por lo tanto a la hora de la integración de las bases será modificado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-SM-6-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DEL INSUMO ¿AGUA ENRIQUECIDA¿ PARA EL CENTRO DE RADIOFÁRMACOS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20603680333	Fecha de envío :	05/05/2023
Nombre o Razón social :	COMERSEC S.A.C.	Hora de envío :	19:28:27

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se solicita la Comité de Selección INCLUIR como bienes similares a los Radioisótopos en general como los Generadores de Tecnecio, IODO 131, etc, ya que el FDG también es un radioisótopo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara la consulta asimismo se acoge la consulta para los productos como bienes similares

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

por lo tanto a la hora de la integración de bases se incluire como bienes similares: Generadores de Tecnecio, IODO 131 y FDG