

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-61-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR REPOSICION DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS: MAQUINA SECADORA DE COARRUGADOS, MAQUINA SELLADORA DE MANGAS MIXTAS CON CORTADORA INTEGRADA, MAQUINA SELLADORA PARA MANGAS MIXTAS, SELLADORA DE BOLSAS DE ESTERILIZACION, CLASIFICADOS COMO TIPO DE INVERSION DE OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK).

Ruc/código : 10096273709

Nombre o Razón social : SALAS VALVERDE NATALY MAGALY

Fecha de envío : 29/12/2023

Hora de envío : 20:55:43

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO (VIGENTE)

LOS EQUIPOS SOLICITADOS EN LOS ITEMS: 2, 3 y 4, NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN EN EL TERRITORIO PERUANO POR ENDE NO ESTÁN SUJETOS AL CONTROL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS. POR LO TANTO, LAS EMPRESAS QUE COMERCIALIZAN LOS EQUIPOS SEÑALADOS NO REQUIEREN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO EMITIDA POR DIGEMID PARA LOS FINES INDICADOS.

CABE SEÑALAR TAMBIEN, QUE LOS EQUIPOS EN MENCIÓN, SE ENCUENTRAN COMPRENDIDOS EN LA RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTÁN SUJETOS A REGISTRO SANITARIO, EN LA PAGINA 33, ITEM 1213: ¿SELLADORES PARA EMPAQUES DE ESTERILIZACIÓN¿, EMITIDO POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS EL 12 DE ABRIL DEL 2023.

EN ESTE SENTIDO OBSERVAMOS LAS BASES DE LA PRESENTE LP, ESPECÍFICAMENTE, POR QUE SE ESTA CONTRAVINIENDO LA NORMATIVA VIGENTE DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, EL ARTICULO 2, LITERALES A y B.

POR LO EXPUESTO, CON PLENO DERECHO, SOLICITO AL OEC, RESPETUOSAMENTE, QUE RETIRE ESTA EXIGENCIA, CASO CONTRARIO EMITIR PRONUNCIAMIENTO MOTIVADO.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico**

**Numeral: 3.2**

**Literal: A**

**Página: 71**

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

ART. 2 LITERAL A Y B.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria (Memorando N°00000046-2024-GECBE/ESSALUD) emite la siguiente respuesta:

Al respecto, los bienes a adquirir en la LP N°61-2023-ESSALUD/CEABE-1 ¿ADQUISICION POR REPOSICION DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS: MAQUINA SECADORA DE COARRUGADOS, MAQUINA SELLADORA DE MANGAS MIXTAS CON CORTADORA INTEGRADA, MAQUINA SELLADORA PARA MANGAS MIXTAS, SELLADORA DE BOLSAS DE ESTERILIZACION, CLASIFICADOS COMO TIPO DE INVERSION DE OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK)¿, se encuentran comprendidos en LA RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTAN SUJETOS A REGISTRO SANITARIO.

Por lo tanto, estos productos al no estar inmersos en la exigencia de la Normativa Sanitaria vigente (D.S. 016-2011), NO es exigible el cumplimiento de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ni Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

En consecuencia, SE ACOGE la observación y de acuerdo a lo indicado en el apéndice D de las bases, para los equipos de los ítems 1, 2, 3 y 4, tanto el Registro Sanitario como el Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) no serán considerados en el numeral 6.2 Requisitos de Admisibilidad.

Del mismo modo, no será necesaria la exigencia de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Requisito de Calificación indicados en el numeral 3.2 de las presentes bases.

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

Se retira el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), del numeral 6.2 referidos a los Requisitos de Admisibilidad, así como del literal e), numeral 2.2.1.1. Documentos para la Admisión de la Oferta.

Se retira el Requisito de Calificación, Capacidad Legal- Habilitación.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-61-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR REPOSICION DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS: MAQUINA SECADORA DE COARRUGADOS, MAQUINA SELLADORA DE MANGAS MIXTAS CON CORTADORA INTEGRADA, MAQUINA SELLADORA PARA MANGAS MIXTAS, SELLADORA DE BOLSAS DE ESTERILIZACION, CLASIFICADOS COMO TIPO DE INVERSION DE OTROS GASTOS DE CAPITAL (OGK).

---