

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-114-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024, MATERIAL MEDICO 01 ÍTEM

Ruc/código :	20600420063	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DESCARTABLES S.A.C.	Hora de envío :	17:40:53

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores Comité de Selección,

Se observa que en el numeral 3.1 del capítulo III, literal e, solicitan el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el producto en mención no requiere registro sanitario por su condición biológica aséptica (no estéril), por ende no es obligatorio consignar dicho documento.

Al respecto, se hace de su conocimiento que solo están obligados a certificar en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las empresas registradas en DIGEMID que fabrican, almacenan o comercializan productos y/o dispositivos que requieren registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: e Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, cabe precisar que el Ítem 1, no requiere de Autorización Sanitaria por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). En ese sentido no estaría en la obligación de presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo expuesto se modificarán los Requerimientos Técnicos Mínimos (RTM). Dejando sin efecto toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

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

se modificarán los RTM en el numeral 3.1; 3.2; 3.3 ;3.4; 3.6; 3.7;3.8 y numeral A.1