

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA DIRIS LIMA NORTE - 13 ÍTEM (DERIVADA DE LA SIE N° 03-2023-DIRIS-LN - ÍTEM N° 02, 04, 06, 13)

Ruc/código :	20600413571	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FARMA MIAVIDA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:40:37

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

En la cláusula décima octava de la proforma del contrato se añada que realizar las gestiones para contar con el Informe Técnico Legal antes de la fecha de programación de la audiencia de conciliación, en cumplimiento con el artículo 224.2 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y evitar suspensiones innecesarias de audiencias de conciliación en caso de llegar a una controversia.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** clausula18    **Literal:** clausula18    **Página:** 46

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

Principio de eficiencia y eficacia y de equidad

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

El proyecto de contrato se encuentra establecido conforme a las bases estándar vigente, asimismo, cabe señalar que las Entidades actúan conforme a lo señalado en la Ley y Reglamento de Contrataciones del Estado, por lo que, se mantiene las condiciones de las bases.

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-DIRIS-LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA DIRIS LIMA NORTE - 13 ÍTEM (DERIVADA DE LA SIE N° 03-2023-DIRIS-LN - ÍTEM N° 02, 04, 06, 13)

Ruc/código :	20600413571	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FARMA MIAVIDA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:40:37

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
Numeral 5.

Inciso e). 24 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Indica que :

(..) el postor debe presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de CERTIFICACION de BPM (¿)

Que, de acuerdo con la normativa vigente, para la solicitud de inspección o renovación de inspección en BPM primero se solicita la Pre-Liquidación de Inspección y con la sola presentación de esta solicitud de Pre-Liquidación el laboratorio se encuentra en el listado de Laboratorios extranjeros pendientes de certificación.

En tal sentido, referente a este requerimiento: ¿con la presentación de la Declaración Jurada de presentación de solicitud de PRE-LIQUIDACION de BPM en vez de la CERTIFICACION estaría cumpliendo con este requisito?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5 Literal: e Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, el procedimiento de selección AS N° 41-2023-DIRIS-LN-1, es derivado de la SIE N° 03-2023-DIRIS-LN-1, la cual, recoge las características técnicas ya definidas en la ficha técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes (Art. 65° RLCE), incluidos los documentos de habilitación, definidos en la Resolución Jefatural N° 000101-2023-PERÚ COMPRAS del rubro productos farmacéuticos (que los postores deben de presentar), por lo que, en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las bases se ha incluido los documentos de habilitación, cabe precisar que en el numeral 1.4 se encuentra establecido lo siguiente:

1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:  
a. Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el ¿Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM¿, se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

En aras de brindar información precisa, se incluirea en el numeral 5. de las especificaciones técnicas los documentos de habilitación aprobados, según lo definido en el numeral 2.2.1.1, los cuales serán de presentación obligatoria para la admisión de ofertas.

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

Se incluirá en el numeral 5. de las especificaciones técnicas los documentos de habilitación aprobados