

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-EP/UO 0790-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS MÉDICOS PARA LA COMPAÑÍA DE INGENIERÍA MINUSCA AF-2024

Ruc/código :	20610100474	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	VILAWAS SERVICIOS GENERALES E.I.R.L.	Hora de envío :	23:09:17

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitan la presentación del PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS del producto oferta como documento obligatorio para la admisión de las ofertas.

En este sentido debemos de manifestar que se esta solicitando cantidades pequeñas de los insumos, intrumental y accesorios medicos solo entregan este documento cuando se realiza la adquisición.
De otro lado debemos informar DIGEMID no solicita como documento para obtener el registro sanitario el protocolo y/o certificado de análisis, en consecuencia este no es un documento obligatorio para la comercialización.
OBSERVAMOS las bases solicitando que se suprima la presentación del protocolo y/o certificado de análisis y/o se solicite este a la hora de internamiento en los almacenes de la Entidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: e Página: 18

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

Art 16 de la Ley Art 29.4 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Órgano acoge en parte su consulta, en vista de contar con la presentación de muestras:

Se considerará como declaración jurada el compromiso de la entrega de los protocolos y/o certificados de análisis en el literal e), en la presentación de documentos para la suscripción de contrato de ser adjudicado.

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

Se modificará en la integración de las bases

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-EP/UO 0790-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS MÉDICOS PARA LA COMPAÑÍA DE INGENIERÍA MINUSCA AF-2024

Ruc/código :	20610100474	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	VILAWAS SERVICIOS GENERALES E.I.R.L.	Hora de envío :	23:12:47

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitan como documento para la admisión de oferta la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

DIGEMID establece que es obligatorio para la comercialización de productos farmaceuticos el presentar y entregar el registro sanitario, más no es obligatorio que se entregue a las empresas el BPM, llo cual no esta regulado en ninguno de los artículos del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

De otro el artículo 110° del DS 016-2011-SA y su modificatorias, dispone que la empresa debe contar con la certiffcción de buenas prácticas vigente; sin embargo, no indica expresamente que se debe entregar este para la comercialización, por tanto, al no estar regulado no puede ser una exigencia para un proceso de selección como obligatorio.

OBSERVAMOS las bases solicitando que se suprima la presenatción del BPM o su equivalente de la documentación de presentación obligatoria y de ser el caso se solicite a la hora del internamiento del producto farmaceútico y/o sea verificado por el personal de la entidad en la página web y solo en el caso que no figure en la web se presente este al momento del inetrnamiento

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** h **Página:** 19

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

Art 16 de la Ley Art 110 del DS 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Órgano acoge en parte su observación, en vista de contar con la presentación de muestras:

Se considerará como declaración jurada el compromiso de la entrega del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA en el literal h), en la presentación de documentos para la suscripción de contrato de ser adjudicado

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

Se modificará en la integración de las bases

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-SM-6-2024-EP/UO 0790-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS MÉDICOS PARA LA COMPAÑÍA DE INGENIERÍA MINUSCA AF-2024

Ruc/código :	20610100474	Fecha de envío :	03/05/2024
Nombre o Razón social :	VILAWAS SERVICIOS GENERALES E.I.R.L.	Hora de envío :	23:14:48

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitan como documento para la admisión de oferta la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

DIGEMID establece que es obligatorio para la comercialización de productos farmaceuticos el presentar y entregar el registro sanitario, más no es obligatorio que se entregue a las empresas el BPM, llo cual no esta regulado en ninguno de los artículos del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

De otro el artículo 110° del DS 016-2011-SA y su modificatorias, dispone que la empresa debe contar con la certificción de buenas prácticas vigente; sin embargo, no indica expresamente que se debe entregar este para la comercialización, por tanto, al no estar regulado no puede ser una exigencia para un proceso de selección como obligatorio.

OBSERVAMOS las bases solicitando que se suprima la presenatción del BPM o su equivalente de la documentación de presentación obligatoria y de ser el caso se solicite a la hora del internamiento del producto farmacéutico y/o sea verificado por el personal de la entidad en la página web y solo en el caso que no figure en la web se presente este al momento del inetrnamiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: h Página: 19

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

Art 16 de la Ley Art 110 del DS 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Órgano acoge en parte su observación, en vista de contar con la presentación de muestras:

Se considerará como declaración jurada el compromiso de la entrega del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA en el literal h), en la presentación de documentos para la suscripción de contrato de ser adjudicado

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

Se modificará en la integración de las bases