

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-SESAN/FAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TECNICA PARA IPRESS FAP PARA PREPARACIÓN DE PRODUCTOS GALÉNICOS

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 27/12/2024

Hora de envío : 17:35:40

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Solicitan la presentacion de Buenas practicas de Manufactura , sin embargo indicamos al comite de seleccion que los productos objeto de la contratacion no requieren de registro sanitario por lo tanto no requiere de la presentacion de certificado de buenas practicas de manufactura, por lo tanto solicitamos suprimir dicho requerimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 26

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

Este Comité de Selección ACOGE parcialmente su observación estando ante lo opinado por el área usuaria, que al respecto manifiesta: que es necesario la presentación de las copias simples del Certificado de las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM); Para el caso de productos que no requieran Registro Sanitario, presentar copia del documento que se acoge: a) copia del listado de productos de productos que no requieren registro sanitario emitido y vigente por la ANM, b) o carta de consulta y respuesta emitida por la ANM, resaltando el indicado producto.

NOTA: Esta observación SI genera cambios para las Bases Integradas.

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

Por lo que se precisar en el numeral 8.1.5 del requerimiento, se solicita; a) copia del listado de productos de que no requieren registro sanitario emitido y vigente por la ANM, b) o carta de consulta y respuesta emitida por la ANM, resaltando el indicado producto. Toda vez que lo indicado en el requerimiento forma parte de la DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-SESAN/FAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TECNICA PARA IPRESS FAP PARA PREPARACIÓN DE PRODUCTOS GALÉNICOS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:35:40

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Solicitan la presentacion de Registro sanitario , sin embargo indicamos al comite de seleccion que los productos objeto de la contratacion no requieren de registro sanitario, por lo tanto solicitamos suprimir dicho requerimiento

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** -    **Página:** 27

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

Este Comité de Selección ACOGE parcialmente su observación estando ante lo opinado por el área usuaria, que al respecto manifiesta: que es necesario la presentación del REGISTRO SANITARIO, Para el caso de productos que no requieran Registro Sanitario, presentar copia del documento que se acoge: a) copia del listado de productos de productos que no requieren registro sanitario emitido y vigente por la ANM, b) o carta de consulta y respuesta emitida por la ANM, resaltando el indicado producto.

NOTA: Esta observacion SI genera cambios para las Bases Integradas.

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

Por lo que se precisar en el numeral 8.1.5 del requerimiento, se solicita; a) copia del listado de productos de que no requieren registro sanitario emitido y vigente por la ANM, b) o carta de consulta y respuesta emitida por la ANM, resaltando el indicado producto. Toda vez que lo indicado en el requerimiento forma parte de la DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-SESAN/FAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TECNICA PARA IPRESS FAP PARA PREPARACIÓN DE PRODUCTOS GALÉNICOS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:35:40

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

respecto al protocolo de analisis , solicitamos al comite de seleccion aceptar segun formato del fabricante, debido a que estos productos no requieren de registro sanitario.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** -    **Página:** 27

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

Este Comité de Selección ACOGE su observación estando ante lo opinado por el área usuaria, que al respecto manifiesta: que los certificados de análisis pueden contar con diferentes formatos y/o folletos de acuerdo al fabricante siempre que estos cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad.

NOTA: Esta observación SI genera cambios para las Bases Integradas.

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

Por lo que se precisa en el numeral 8.1.7 Para el caso de productos que no requieran Registro Sanitario, por ende, no cuentan con el certificado de análisis o protocolo de análisis, los postores deberán de presentar formatos y/o folletos del fabricante, siempre estos cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad.

Entidad convocante : FUERZA AEREA DEL PERU

Nomenclatura : AS-SM-11-2024-SESAN/FAP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TECNICA PARA IPRESS FAP PARA PREPARACIÓN DE PRODUCTOS GALÉNICOS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	27/12/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:35:40

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

solicitamos al comite de seleccion, en caso de que en el certificado de analisis no indique todas las características del producto, esta se aclare con un documento emitido por el fabricante como carta aclaratoria, ficha tecnica entre otros , pero emitido por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 27

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección NO ACOGE su observación estando ante lo opinado por el área usuaria, que al respecto manifiesta: que las especificaciones técnicas del producto como los ensayos, resultados y normas de referencia deben estas contemplados en el Certificado de Análisis, formatos y folletos del producto emitido por el laboratorio fabricante.

NOTA: Esta observación NO genera cambios para las Bases Integradas.

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

null