

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 G ML JABÓN 1 L CON DOSIFICADOR ¿ PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código : 20606214007

Nombre o Razón social : KRUPXEN E.I.R.L.

Fecha de envío : 30/05/2024

Hora de envío : 16:41:32

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

En el NUMERAL 5.1.2. de los Documentos de Presentación Obligatoria, del Capitulo III, solicitan El certificado de Análisis del DEL DSPOSITIVO MÉDICO (Protocolo de Análisis).

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada.

Por lo expuesto consultamos, si el protocolo de análisis debe cumplir con las formalidades que exige la Norma Sanitaria como firmas autorizadas vigentes y actualizadas conforme a lo consignado en la página web de DIGEMID, y los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.

¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** 5.1.2    **Literal:** CAP. III    **Página:** 28

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

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

De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria, el protocolo de análisis debe cumplir con las formalidades que exige la Norma Sanitaria como firmas autorizadas vigentes y actualizadas conforme a lo consignado en la página web de DIGEMID, y los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.

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

El protocolo de análisis debe cumplir con las formalidades que exige la Norma Sanitaria como firmas autorizadas vigentes y actualizadas conforme a lo consignado en la página web de DIGEMID, y los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-18-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 G ML JABÓN 1 L CON DOSIFICADOR ¿ PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	16:41:32

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el NUMERAL 5.1.14 de los Documentos de Presentación Obligatoria, del Capítulo III, solicitan Copia simple del ROTULADO de los envases Mediato e inmediato y/o Inserto ¿.(iii).

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes, y asimismo, al ser documentación de total relevancia para la admisión de la oferta, los postores están obligados a presentar la versión actualizada que contenga los datos vigentes en concordancia con el registro sanitario y ampliaciones o modificatorias, protocolo de análisis y demás documentos que brinden garantía de un producto que cumple totalmente con las disposiciones reglamentarias y legales.

Por lo mencionado, consultamos al digno comité de selección si la copia del Rotulado o Inserto del producto debería ser la más actual y que contenga datos actualizados al momento de la presentación de la oferta, asimismo, deberá ser firmado por el director técnico o químico regente responsable del laboratorio fabricante.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 5.1.4 Literal: CAP. III Página: 30

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

Art. 2º de la LCE y Art. 29 del Reglamento de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara su consulta, que el Rotulado debiera ceñirse a lo indicado en el numeral 4.1 Rotulado de los envases mediato e inmediato, que se encuentra en concordancia con la normativa vigente, por lo que deberá ceñirse a las bases.

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

null