

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCIONES DE DIALISIS PERITONEAL, PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 17:32:36

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

#### CAPITULO II: DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

##### 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

##### 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

##### 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente ¿ BPM, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos y productos biológicos: Copia Simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente. Se acepta vigencia prorrogada, con documento de aceptación de prórroga emitida por DIGEMID.

Al respecto indicamos que, en conformidad con lo indicado en el numeral del artículo 55 del Decreto Legislativo 1272 que modifica la Ley N° 27444, en caso de renovaciones del ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)¿ se entienda automáticamente prorrogada en tanto haya sido solicitada durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

En este sentido, solicitamos cordialmente al comité aceptar como evidencia la solicitud de certificación BPM a DIGEMID que cuenta con número de expediente sólo en el caso que fecha de vencimiento del certificado original sea anterior a la presentación de la oferta y aún no se tenga pronunciamiento de DIGEMID respecto a la emisión del nuevo certificado.

Asimismo, solicitamos que se acepte evidencia de la solicitud de pre liquidación del Certificado de BPM del fabricante que se haya solicitado durante la validez del Certificado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II y III

Literal: 2.2.1.1.

Página: 18

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

Artículo 55 del Decreto Legislativo 1272 que modifica la Ley N° 27444

### Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION DEL PARTICIPANTE, ACLARANDO QUE SE ACEPTARA LO INDICADO POR EL PARTICIPANTE

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Nomenclatura : AS-SM-21-2023-HGJ-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SOLUCIONES DE DIALISIS PERITONEAL, PARA EL HOSPITAL GENERAL DE JAEN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:32:36

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL DE 1.5% (DE DEXTROSA) x 2000 ml
- SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL DE 2.5% - 2.3% (DE DEXTROSA) x 2000 ml
- SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL DE 4.25% (DE DEXTROSA) x 2000 ml

COMPOSICIÓN:

¿ Cloruro de Sodio= 538 mg ¿ 578 mg

Al respecto, indicamos que nosotros contamos con las soluciones de 1.5%, 2.3% y 4.25% con una composición de Cloruro de Sodio de 578.6 mg.

En este sentido, solicitamos cordialmente al comité la ampliación del rango para las concentraciones de las soluciones de 1.5%, 2.3% y 4.25% de la siguiente manera:

COMPOSICIÓN: Cloruro de Sodio= 538 mg¿580mg, para una mayor pluralidad de postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5.2    **Página:** 23

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

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

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA COSULTA INDICANDO QUE SE MODIFICARÁ DE LA SIGUIENTE MANERA: CLORURO DE SODIO=538MG-578.6MG

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

CLORURO DE SODIO=538MG-578.6 mg