

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-3-2022/-ESSALUD-RASJUN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE AIRE COMPRIMIDO DE USO MEDICINAL PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA Y PEDIATRIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código : 20338570041
Nombre o Razón social : LINDE PERU S.R.L.

Fecha de envío : 26/04/2022
Hora de envío : 12:02:30

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

La Entidad hace mención en las Especificaciones Técnicas (pag.25), la descripción componentes, porcentajes % y Propiedades físicas del aire comprimido uso medicinal, al respecto debemos indicar que los valores mencionados por la Entidad no corresponden a ninguna farmacopea autorizada por la DIGEMID.

En ese sentido, cabe precisar que el DS N° 016-2011-SA modificado mediante el DS N° 016-2017-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo 40 señalan claramente entre otros aspectos, que las especificaciones técnicas de los productos terminados conforme lo disponga la ANM, se utilizarán como normas de referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)

Farmacopea Británica

Farmacopea Europea (Unión Europea)

Farmacopea Japonesa

Farmacopea OMS

Farmacopea Alemana

Farmacopea Helvética

Farmacopea Belga

Ahora bien, y en aplicación a los principios que rigen las contrataciones del Estado como son la de Igualdad de Trato y Transparencia se debe aceptar la composición de los productos con los valores que rigen las monografías de las Farmacopeas aceptadas por DIGEMID a las que el laboratorio fabricante se haya acogido, y de esta manera no generar privilegios, ventajas y/o prerrogativas que favorezcan a determinado postor, limitando o desmotivando la participación de potenciales proveedores.

Por lo que solicitamos a la Entidad se sirvan precisar que se aceptaran los productos cuya composición y valores de los ensayos, concentraciones de purezas e impurezas, se rijan a cualquier farmacopea vigente aceptadas por DIGEMID.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 25

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

DS. N° 016-2011-SA Artículo 40 y sus modificatoria. D.S. N° 082-2019-EF Art. 2° literal b) y c) LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

La solicitud se realiza de acuerdo a la norma DS N° 016-2017-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Para su abastecimiento debiera cumplir con las especificaciones técnicas de los productos terminados conforme lo disponga la ANM, se utilizarán como normas de referencia las siguientes farmacopeas vigentes: Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)

Farmacopea Británica

Farmacopea Europea (Unión Europea)

Farmacopea Japonesa

Farmacopea OMS

Farmacopea Alemana

Farmacopea Helvética

Farmacopea Belga

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

null