

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	FONDO INTANGIBLE SOLIDARIO DE SALUD
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-15-2023-SIS-FISSAL-3
Nro. de convocatoria :	3
Objeto de contratación :	Servicio
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ATENCIÓN AMBULATORIA INTEGRAL DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA ESTADIO 5 EN HEMODIÁLISIS EN LAS PROVINCIAS DEL SUR DEL DEPARTAMENTO DE LIMA

Ruc/código :	20509481530	Fecha de envío :	06/06/2024
Nombre o Razón social :	ORGANIZACION MEDICA Y DE SERVICIOS NORDIAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:55

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal j-IV del numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, de la Sección Específica de las BASES ADMINISTRATIVAS, se establece lo siguiente: ¿Sobre el Monitor/Desfibrilador portátil, presentará el Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)¿.

Se da el caso que, en algunas clínicas, el Registro Sanitario del Monitor/Desfibrilador portátil, ha vencido y el Titular del Registro Sanitario ha decidido no renovarlo, pero se cuenta con la factura de compra donde la fecha, este comprendida en el periodo de vigencia del Registro Sanitario no renovado por el titular.

Por otro lado, debemos precisar que, ante una Consulta Técnica sobre el caso realizada a la DIGEMID, esta entidad mediante OFICIO N° 2333-2017-DIGEMID-DDMP-UFDM/MINSA, manifestó lo siguiente: ¿Después del periodo de vigencia del Registro Sanitario, en caso el Titular del Registro Sanitario decida no renovarlo, el uso del equipo biomédico, adquirido durante este periodo, no está restringido por nuestra institución¿.

Como se puede apreciar la DIGEMID ha establecido que un equipo biomédico puede usarse aun cuando el Titular del Registro Sanitario haya decidido no renovarlo después del vencimiento de la vigencia.

Solo en este caso, no sería exigible la presentación del Registro Sanitario del Monitor/Desfibrilador portátil con Registro Sanitario vencido.

Entonces para cumplir con el requisito establecido en las Bases ¿Podríamos presentar la factura del equipo donde la fecha de compra este comprendido dentro del periodo de vigencia del Registro Sanitario vencido?

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.3 **Literal:** j - IV **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta, se precisa que; la ficha de homologación aprobado mediante Resolución Ministerial N°804-2022/MINSA en su Anexo 21, señala lo siguiente: "El literal c) El equipamiento de la IPRESS contratada debe estar permanentemente operativo y en buen estado de conservación, asimismo, en caso corresponda deben contar con Registro Sanitario vigente según normativa.

Asimismo, la DIGEMID en su página oficial; señala: "De acuerdo a lo estipulado en el artículo 7° del Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA ¿La vigencia del registro sanitario de todos los productos o dispositivos comprendidos dentro del alcance del presente Reglamento es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento¿¿. Es preciso indicar que después del período de vigencia del registro sanitario, en caso el titular del registro sanitario no decida renovarlo, el uso del equipo biomédico, adquirido durante este período, no está restringido por nuestra institución. Asimismo, el uso del equipo biomédico adquirido, de acuerdo a lo autorizado, (artículo 5 del mencionado Reglamento), tiene un periodo de vida útil recomendado por el fabricante, lo que dependerá de la frecuencia de uso y aplicación del equipo biomédico, de acuerdo a su manual de instrucciones, garantía de calidad, al mantenimiento preventivo y calibraciones realizadas al mismo" (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/preguntas-frecuentes/#1679082906349-c26e90c0-5ae6>)

Por lo tanto, en el marco del cumplimiento del artículo 5 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA , se aceptará un documento expedido por el fabricante o del representante de la marca en el Perú en el que reconozca que el equipo señalado (con modelo y número de serie) se encuentra en perfecto estado de funcionamiento y que no ha solicitado la extensión del registro sanitario respectivo.

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

null