

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:39:46

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del SET DE LÍNEAS se incluye la siguiente: ¿MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO¿

Sin embargo, una de las condiciones del producto es que sea biocompatible. Al respecto, como es de conocimiento la esterilización mediante EBEAN hace al producto más biocompatible al eliminar el uso del EtO.

Considerando que se trata de una mejora al producto y que reduce la toxicidad del mismo ¿podría confirmar que TAMBIÉN podrá ofertarse set de líneas esterilizadas mediante el método de radiación EBEAN?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- **Página: 22**

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aceptará ampliar el método de esterilización a OXIDO DE ETILENO y EBEAM u otro método y/o tecnología siempre en cuando se garantice la seguridad del paciente, calidad y eficacia del bien a adquirir.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:39:46

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Para el cómputo del plazo de entrega se establece como inicio el día siguiente de la emisión de la orden de compra o la suscripción del contrato.

Al amparo del principio de transparencia ¿podrían ser más claros e indicar si el plazo de entrega se computará desde el día siguiente de suscrito el contrato o desde el día siguiente de notificada la orden de compra? (entenderá que contemplar de manera conjunta esas 2 posibilidades es un error pues no se van a dar en un mismo momento, por lo tanto, a fin de ser claros deberá decantarse por una de ellas)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: -- **Página: 15**

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre el particular cabe precisar respecto al plazo de entrega este se realizará en los siguientes términos: Para la primera hasta los (07) siete días calendarios a partir del día siguiente de la emisión de la orden de compra o suscripción del contrato, lo que suceda primero; Segunda entrega hasta los (60) sesenta días calendarios de la suscripción del contrato y la Tercera entrega hasta los (120) ciento veinte días calendarios de la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:39:46

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 23 se reitera la obligación de presentar muestra sin embargo no se incluye la misma información del apartado 2.2.1.1.

¿Podría confirmar que se presentan 2 muestras únicamente en su ENVASE INMEDIATO?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- **Página: 23**

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se reitera la presentación de (2) dos muestras pudiendo ser presentados en su envase inmediato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:39:46

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura como requisito de calificación. Al respecto, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en los artículos 124, 125, 126 y 127 se incluye el siguiente texto:
¿3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿.

Como se puede advertir, de acuerdo a la normativa nacional el ISO 13485 es un documento que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa sanitaria nacional ¿podría confirmar que se podrá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura con la presentación del Certificado ISO 13485?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 24

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

n-a

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge emitiendo el siguiente pronunciamiento:

Se aceptará el Certificado ISO 13485 como equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente a la fecha de presentación de propuestas, ya que dicho certificado forma parte de los requisitos necesarios para tramitar el Registro Sanitario ante DIGEMID por intermedio del VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	16:35:14

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

La presentación del producto es caja de cartón (envase mediato) por 24 unidades. En caso se considere en embalaje en una caja master será muy difícil su manipulación.

Asimismo, el envase mediato del Set de Líneas cumple con todas las características solicitadas.

Por lo que solicitamos solo se considere solo en envase mediato como embalaje

El embalaje no es un requisito para otorgar el registro de los productos. No está indicado en el DS N° 016-2011-SA (Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y modificatorias.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La presentación del producto será hasta presentación de envase mediato, en ese caso no aplicará el embalaje en caja master ya que su volumen no permitiría la manipulación, conteo y almacenaje. De acuerdo al embalaje los productos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por ANS.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	16:35:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de las características técnicas del REQUERIMIENTO, indicar "lugar de inyección con protección para evitar punciones accidentales"

Sin embargo, debido a la existencia del puerto autosellable no habría riesgo de punción accidental por lo que sería redundante considerar una protección cuando el dispositivo médico presenta un puerto autosellable que cumple la función solicitada.

Por tal motivo, se solicita aclarar y si fuese el caso omitir esta consideración.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 **Página: 21**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La mención de lugar de inyección con protección para evitar punciones accidentales se refiere al PUERTO AUTOSELLABLE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	16:35:14

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Dentro de las características técnica (pag. 22) indican "Diametro" y consideran decripciones de la atrapa burbuja y del segmento de bomba, pero no hace mención al diámetro que debe de presentarse.

Por tal motivo , en aras de considerar una medida homologada para el cumplimiento de las EETT.

Se solicita considera el diámetro externo de 20 a 23 ml, esta medida se encuentra amparada por las diferentes redes del Seguro Social de Salud e incluso considerada en la ficha Técnica IETSI.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para la consulta realizada por el postor cabe precisar que el diámetro externo de la cámara atrapa burbuja o bulbo venoso será de 18 a 25 mm.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	16:35:14

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el punto "Plazo de Entrega" indican que se entregara en el plazo de 07 días calendarios para la primera entrega, y así sucesivamente.

Además, precisan que es a partir de la emisión de la orden de compra o suscripción del contrato

En aras de tener una contratación eficiente amparados en el Art.2 de la Ley de Contrataciones del Estado , se solicita al comité considerar lo siguiente.

Para la primera entrega se realizará en el plazo de 07 días calendarios después de notificada la Orden de Compra y de igual forma con las demás entregas.

Es preciso mencionar que si consideramos a la "emisión" puede presentarse alguna eventualidad que no permita al Operador notificar el mismo día que emite la Orden de Compra, como por ejemplo, el registro del SIAF, suscripción del Jefe Logístico, entre otras casuística que pueden ocasionar que la notificación se postergue.

Por tal motivo, se solicita considerar lo previamente indicado a efectos de que el contratista no incurra en penalidades injustificadas y vuestra Entidad tenga un mejor control y planeamiento de los dispositivos entregados

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 1 **Literal:** 1.9 **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre el particular cabe precisar respecto al plazo de entrega este se realizará en los siguientes términos: Para la primera hasta los (07) siete días calendarios a partir del día siguiente de la emisión de la orden de compra o suscripción del contrato, lo que suceda primero; Segunda entrega hasta los (60) sesenta días calendarios de la suscripción del contrato y la Tercera entrega hasta los (120) ciento veinte días calendarios de la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	22:19:42

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el plazo de entrega, solicitan 07 días calendarios para la primera entrega, 60 días calendarios para la segunda entrega y 120 días calendarios para la tercera entrega.

Al respecto solicitamos se amplie el plazo de entrega a 8 días calendarios para la primera entrega luego de recibida la orden de compra, como también se gire una orden de compra para las siguientes entregas.

Con la finalidad de no tener inconvenientes con la entrega de los bienes en sus almacenes ni tampoco con problemas para el pago, por ello requerimos que cada entrega se formalice con la orden de compra.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - **Página: 15**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre el particular cabe precisar respecto al plazo de entrega este se realizará en los siguientes términos: Para la primera hasta los (07) siete días calendarios a partir del día siguiente de la emisión de la orden de compra o suscripción del contrato, lo que suceda primero; Segunda entrega hasta los (60) sesenta días calendarios de la suscripción del contrato y la Tercera entrega hasta los (120) ciento veinte días calendarios de la suscripción del contrato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	22:19:42

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las presentes bases, solicitan (2) dos muestras en su envase primario como mínimo.

Al respecto solicitamos que se excluya dicho requerimiento, ya que desde hace un tiempo las ofertas son presentadas digitalmente por la plataforma del seace.

En las oferta ya incluye protocolos de análisis y registros sanitarios que brinda información de nuestro dializador . Solicitamos que en la oferta se presente las fotografías del producto en su envase primario como el secundario por lo que ya no sería necesario la presentación de muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto cabe precisar que nuestro hospital cuenta con equipos o máquinas de hemodiálisis de diferentes marcas y/o procedencias por lo que si bien es cierto con el certificado de protocolo de análisis se podría acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas no obstante el área usaría requiere verificar que los insumos a adquirirse sean compatibles con dichas máquinas, por otro lado señalar que este hospital ha tenido problemas con insumos de otras marcas referente a la funcionalidad tales como por ejemplo para verificar el funcionamiento de clams y el sistema luer lock, por lo que resulta necesaria la presentación de las muestras pudiendo ser presentados en su envase inmediato.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	22:19:42

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Solicitan una vida útil de 24 meses Al respecto solicitamos al Comité de selección reducir la vigencia del producto a igual o mayor a 13 meses con carta de canje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se persiste en el tiempo de vida útil solicitado (24 meses) no obstante, se puede presentar carta de canje para aquellos productos con menor vida útil dicho tiempo no podrá ser menor de 18 meses.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	22:19:42

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Solicitan protocolo de análisis, solicitamos se confirme si se refieren al certificado de análisis del producto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - **Página: 17**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto cabe precisar que al referirnos al protocolo de análisis que podrá aceptarse también certificado de análisis.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION - HUANCAYO
Nomenclatura : AS-SM-11-2023-HRDCQ-DAC-HYO-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS DEL SERVICIO DE NEFROLOGIA Y HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE CLINICO QUIRURGICO DANIEL ALCIDES CARRION DE HUANCAYO

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	26/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	22:19:42

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Requisitos del proveedor y/o personal

Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de autorización vigente emitido por la legislación y normativa vigente.

Al respecto, solicitamos que se amplie el requerimiento y también se acepte la evidencia de solicitud de renovación en conformidad con lo indicado en el comunicado emitido por DIGEMID de fecha 05/01/2017.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la presentación de la evidencia de solicitud de renovación bajo la siguiente premisa:

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

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

null