

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS EE.SS. DE LA RSSCN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.

Ruc/código : 20606664673

Fecha de envío : 26/05/2025

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS SANAR S.A.C.

Hora de envío : 19:18:13

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Sres. Comité Especial.- Sirvance aclarar y/o considerar en ampliar en el punto 8.2, Copia Simple del Reg. Sanitario o Certificado de Reg. Sanitario.

Segun el Decreto Urgencia 02-2025, en el Art. 4 dice:

Artículo 4.- Autorización excepcional para importación, comercialización y uso

4.1. Se faculta a la ANM a autorizar, excepcionalmente,

la importación del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 0.9% Solución Inyectable, con registro sanitario o documento equivalente y con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en el país de origen y que no cuente con registro sanitario en el Perú, previa solicitud presentada por los establecimientos farmacéuticos autorizados para importación.

Por lo que deben considerar adicionar también el Registro Sanitario Excepcional por ser marco acuerdo a ley.

Asimismo en el Artículo 5.- Vigencia,

El presente Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2025.

Acápito de las bases : Sección: Especifico

Numeral: Cap.III

Literal: 8.2

Página: 25

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

Principio de oportunidad y transparencia. LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la respuesta del área Usuaría el Comité de selección acoge la consulta u observación, debido a que el DU N° 02-2025, habilita la importación de postores, por lo cual se deberá agregar el siguiente párrafo: "Se incluye en el presente proceso los registros sanitarios obtenidos en atención al DU N° 02-2025, debiendo dar cumplimiento a lo siguiente: 4.2. Para la comercialización y uso del producto farmacéutico señalado en el numeral precedente, se requiere la presentación de resultados conformes de control de calidad realizado por un Laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad o por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, las modificatorias se verificarán en las BASES INTEGRADAS.

4.3. La autorización excepcional otorgada al amparo del numeral 4.1 del presente artículo no impide a la ANM, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos, ni que la misma pueda cancelar dicha autorización o aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar."

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

se modifica en las bases integradas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS EE.SS. DE LA RSSCN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.

Ruc/código :	20606664673	Fecha de envío :	26/05/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS SANAR S.A.C.	Hora de envío :	19:18:13

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Sres. Comité Espacial, sirvance aclarar y ampliar en la Ficha Técnica del producto convocado, en punto Envases Inmediato, según la presentación dice solo Frasco, el cual limita a participar y ofrecer otras presentaciones como Bolsa Flexibles. El cual solicitamos considerar ampliar la forma de presentación de envases inmediato: FRASCO o BOLSA PARA CIRCUITO CERRADO, libre PVC (cloruro de polivinilo) ,libre de DEHP y LIBRE DE LATEX en caso que contengan dos vías de acceso deben de resistir la punción de las líneas de administración que son conectadas. y envases inmediato a: INDIVIDUAL O MULTIPLE DE ACUERDO A LO APROBADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP 3 Literal: EETT Página: 27

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

Principio de oportunidad y transparencia, LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En respuesta del área usuaria el Comité selección NO ACOGE su consulta y/o observación, El uso adecuado del producto propuesto, requiere entrenamiento específico del personal de salud, entre ellos el personal de enfermería. Errores por desconocimiento pueden llevar a una mala administración o incluso al desecho innecesario del producto.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE		
Nomenclatura :	AS-SM-1-2025-RSSCN-CUSCO-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS EE.SS. DE LA RSSCN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.		

Ruc/código :	20606664673	Fecha de envío :	26/05/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS SANAR S.A.C.	Hora de envío :	19:21:33

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Sres. Comité Especial.- Sirvance aclarar y/o considerar en ampliar en el punto 8.2, Copia Simple del Reg. Sanitario o Certificado de Reg. Sanitario.

Según el Decreto Urgencia 02-2025, en el Art. 4 dice:

Artículo 4.- Autorización excepcional para importación, comercialización y uso

4.1. Se faculta a la ANM a autorizar, excepcionalmente, la importación del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 0.9% Solución Inyectable, con registro sanitario o documento equivalente y con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en el país de origen y que no cuente con registro sanitario en el Perú, previa solicitud presentada por los establecimientos farmacéuticos autorizados para importación.

Por lo que deben considerar adicionar también el Registro Sanitario Excepcional por ser marco acuerdo a ley.

Asimismo en el Artículo 5.- Vigencia,

El presente Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2025.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP 3 **Literal:** 8.2 **Página:** 25

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

Principio oportunidad y transparencia LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la respuesta del área Usuaria el Comité de selección acoge la consulta u observación, debido a que el DU N° 02-2025, habilita la importación de postores, por lo cual se deberá agregar el siguiente párrafo: "Se incluye en el presente proceso los registros sanitarios obtenidos en atención al DU N° 02-2025, debiendo dar cumplimiento a lo siguiente: 4.2. Para la comercialización y uso del producto farmacéutico señalado en el numeral precedente, se requiere la presentación de resultados conformes de control de calidad realizado por un Laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad o por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, las modificatorias se verificarán en las BASES INTEGRADAS.

4.3. La autorización excepcional otorgada al amparo del numeral 4.1 del presente artículo no impide a la ANM, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos, ni que la misma pueda cancelar dicha autorización o aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar."

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

se modifica en las bases integradas

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-1-2025-RSSCN-CUSCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA LOS EE.SS. DE LA RSSCN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE.

Ruc/código :	20606664673	Fecha de envío :	26/05/2025
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS SANAR S.A.C.	Hora de envío :	19:21:33

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Sres. Comité Espacial, sirvance aclarar y ampliar en la Ficha Técnica del producto convocado, en punto Envases Inmediato, según la presentación dice solo Frasco, el cual limita a participar y ofrecer otras presentaciones como Bolsa Flexibles. El cual solicitamos considerar ampliar la forma de presentación de envases inmediato: FRASCO o BOLSA PARA CIRCUITO CERRADO, libre PVC (cloruro de polivinilo) ,libre de DEHP y LIBRE DE LATEX en caso que contengan dos vías de acceso deben de resistir la punción de las líneas de administración que son conectadas. y envases inmediato a: INDIVIDUAL O MULTIPLE DE ACUERDO A LO APROBADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP 3 **Literal:** EETT **Página:** 27

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

Principio oportunidad y transparencia LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En respuesta del área usuaria el Comité de selección NO ACOGE su consulta y/o observación, El uso adecuado del producto propuesto, requiere entrenamiento específico del personal de salud, entre ellos el personal de enfermería. Errores por desconocimiento pueden llevar a una mala administración o incluso al desecho innecesario del producto.

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

añadirse en las bases integradas