

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN EJECUTIVA ANTIDROGAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-DIREJANDRO-PNP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO Y ACCESORIOS DE LABORATORIO

Ruc/código :	20602631801	Fecha de envío :	08/08/2024
Nombre o Razón social :	DISTRIBUIDORA EN GENERAL R & M E.I.R.L.	Hora de envío :	22:54:45

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

SEGÚN LOS REQUISITOS DEL PROVEEDOR: NO SE EVIDENCIA COMO REQUISITO LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO QUIENES COMERCIALIZAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO OTORGADO POR EL ENTE RECTOR ; SE EVIDENCIA EN LA TABLA 1 : BIENES SOLICITADOS POR CADA UNIDAD EN LOS ITEMS 1,18,19,20,21, 23 Y 24 SON DISPOSITIVOS MEDICOS LOS CUALES DEBEN DE CONTAR CON UN REGISTRO SANITARIO Y EL BUEN CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO.

POR LO QUE SE EVIDENCIA LA VULNERACION DEL LEY 29459 LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. ART. 21 Y 22.

POR LO QUE SE SOLICITAR INCORPORAR AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO Y CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACANEMAIENTO.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: IV Literal: TABLA 1 Página: 39

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

LEY 29459- DS

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria, acoge en su totalidad la observación realizada para los REQUISITOS DEL PROVEEDOR, de acuerdo a la LEY 29459 LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIO, para los ítems 1,18,19,20,21,23 y 24. De manera que nos permita seguridad, calidad de los productos

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

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Para el caso de los ítems 1,18,19,20,21,23 y 24 del TDR, los proveedores deben presentar:

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos (ANM)
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos (ANM)
- Registro Sanitario de los productos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos (ANM)

Acreditación:

- Copia de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Copia del Registro Sanitario de los productos.