

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-SRSLCC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de equipo médico Analizador Genético Automatizado 4 capilares¿, para la atención de pacientes que acuden a los establecimientos CERITS del ámbito de la Sub Región de Salud Luciano Colonna.

Ruc/código : 10466384947

Fecha de envío : 27/04/2023

Nombre o Razón social : ORTEGA PEREZ GHESMINNE

Hora de envío : 17:40:50

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Sres. del comité de selección, evidenciamos que están solicitando como requisito de calificación el DOCUMENTO DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, en ese sentido se debe mencionar que dicho CERTIFICADO solo aplica únicamente para dispositivos médicos que requieran condiciones de TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA, según indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, por lo tanto dicho DOCUMENTO seria obligatorio solo para los dispositivos que cuenten con dicha condición, en ese sentido se le solicita suprimir el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 4

Literal: B

Página: 23

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

Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge, ya no se solicitará el Certificado de Buenas Practicas de Distribución y transportes.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PIURA-SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA

Nomenclatura : AS-SM-4-2023-SRSLCC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de equipo médico Analizador Genético Automatizado 4 capilares¿, para la atención de pacientes que acuden a los establecimientos CERITS del ámbito de la Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna.

Ruc/código :	10466384947	Fecha de envío :	28/04/2023
Nombre o Razón social :	ORTEGA PEREZ GHESMINNE	Hora de envío :	10:26:11

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Estimado comité: En el presente procedimiento de selección están solicitando como documentación obligatoria los siguientes documentos:

Registro Sanitario
BPA
BPM

Cabe mencionar que el producto no requiere registro sanitario por lo tanto DIGEMID en diferentes oficios ha manifestado que no otorga certificado de BPA ni Certificado de BPM a productos que no requieren registro sanitario, lo mismo OSCE ha hecho mención de lo siguiente: Para ahondar y tener elementos de juicio en lo antes manifestado debemos informarles que el órgano supervisor de las contrataciones ha manifestado en reiterados Pronunciamientos que si los bienes requeridos deben o no contar con registro sanitario información que deberá precisarse en las bases siendo que en caso se verifique que no requiere contar con el referido registro sanitario deberá eliminarse la necesidad de presentar documento alguno que ratifique ello, así como la exigencia del certificado de BPM y el certificado de BPA el resultado de la evaluación que se realice para determinar si resulta aplicable o no contar con la referida documentación el mismo que deberá ser registrado en el SEACE con ocasión de la integración de bases. PRONUNCIAMIENTO 474-2013/DSU. Por lo antes mencionado es que solicitamos suprimir la presentación de estos certificados, (R.S, BPM y BPA)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: F Página: 15

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

PRONUNCIAMIENTO 474-2013/DSU

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente. Sin embargo, en caso el producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado. Así mismo, sólo se solicitará el BPM, ya que de acuerdo a distintos pronunciamientos, este incluye el BPA y el CBPDYT

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

¿ En caso el producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado.