

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-43-2025-ESSALUD-RPA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REPUESTOS PARA ASPIRADORES DE SECRECION RODABLE DEL HNGAI

Ruc/código : 20255316711

Fecha de envío : 25/04/2025

Nombre o Razón social : SERVICIOS MULTIPLES MEDICO EMPRES.SRLTDA

Hora de envío : 19:48:10

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Considerando que los bienes a contratar son equipos médicos de uso directo con el paciente, por ello aplica que las empresas cuenten con autorización Sanitarias y BPA. De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado. De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 62° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; la DIGEMID hace de conocimiento que en el caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienda automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.

Por ello solicitamos al comité especial incluir en el numeral 3.2 requisitos de calificación A CAPACIDAD LEGAL - HABILITACIÓN los siguientes documentos:

Requisitos:

- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición Complementaria Transitoria.
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), vigente a la fecha de presentación de propuestas, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM (DIGEMID). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso que se hayan vencido y estén en proceso de Renovación debidamente sustentado, el postor podrá presentar una declaración jurada indicando que el CBPA se encuentra comprendido en el alcance señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre la solicitud de renovación por parte de Digemid, adjuntando la copia del referido CBPA y la copia de la solicitud de Renovación ante DIGEMID Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá éste presentar el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Acreditación:

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.
- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA.

Acápíte de las bases : Sección: General

Numeral: 3.2

Literal: A

Página: 30

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

Numeral 13 del Art. 62° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité, en razón a la Observación formulada y a lo dispuesto por el área técnica, toma en consideración lo siguiente: No se acoge, al respecto se aclara que, de acuerdo al requerimiento que forma parte de las bases del procedimiento de selección en mención en el literal (A) del numeral 8.12., REQUISITOS DE CALIFICACION se determina que:

El postor deberá contar con: Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, vigente emitida por la DIGEMID u órgano competente.

Asimismo se precisa que, el objeto de la contratación del presente proceso es la adquisición de repuestos que

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-43-2025-ESSALUD-RPA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REPUESTOS PARA ASPIRADORES DE SECRECION RODABLE DEL HNGAI

General 3.2 A 30

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

Numeral 13 del Art. 62° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Análisis respecto de la consulta u observación:

son piezas o partes del equipo, tanto internas como externas; es por esto que se le exige a la empresa postora que cuente con ¿La Autorización Sanitaria de Funcionamiento, en el contexto de las contrataciones públicas en Perú, se refiere a la autorización que permite a una empresa comercializar, importar, almacenar o distribuir productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos. Este documento es crucial para las droguerías y otros establecimientos que manejan estos productos, y es emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)¿, estando incluido como requisito de calificación.

Es preciso indicar que según el estudio de posibilidades que ofrece el mercado se ha determinado que existe pluralidad de postores que cumplen con lo requerido por la Entidad; cabe señalar que, ninguno de los proveedores estuvo en desacuerdo en lo referido a los REQUISITOS DE CALIFICACIÓN establecido en las mencionadas Especificaciones Técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-43-2025-ESSALUD-RPA.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REPUESTOS PARA ASPIRADORES DE SECRECION RODABLE DEL HNGAI

Ruc/código :	20255316711	Fecha de envío :	25/04/2025
Nombre o Razón social :	SERVICIOS MULTIPLES MEDICO EMPRES.SRLTDA	Hora de envío :	19:48:10

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Respecto al requisito de experiencia mínima para el postor, se solicita que se considere como bienes similares no solo los repuestos, partes o componentes de aspiradores de secreciones, sino también los correspondientes a otros equipos biomédicos en general. Esta ampliación permitiría una participación más inclusiva y representativa del mercado, sin desvirtuar el objeto de la convocatoria. Dicha solicitud tiene como objetivo facilitar la presentación de propuestas, garantizando el mismo compromiso y responsabilidad frente al cumplimiento del requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité, en razón a la Consulta formulada y a lo dispuesto por el área técnica, toma en consideración lo siguiente: Al respecto se aclara que, en el numeral 8.12., REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, literal B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, se detallan los bienes similares.

Asimismo, se precisa que, lo sugerido por la participante trata de equipos biomédicos en general en donde se tiene una gran variedad de equipos biomédicos que no guardan similitud al objeto de la convocatoria, como es del caso de los equipos biomédicos de diagnóstico, monitoreo, tratamiento, soporte de vida y cirugía.

En este sentido, considerando que el objeto de adquisición se trata repuestos para equipos Aspiradores de Secreciones, diferente a lo sugerido por el participante, se aclara que se mantiene lo solicitado en requerimiento en lo referido a la experiencia del postor en la especialidad.

Es preciso indicar que según el estudio de posibilidades que ofrece el mercado se ha determinado que existe pluralidad de postores que cumplen con lo requerido por la Entidad; cabe señalar que, ninguno de los proveedores estuvo en desacuerdo en lo referido a los REQUISITOS DE CALIFICACIÓN establecido en las mencionadas Especificaciones Técnicas.

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

null