

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:45:28

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

Ítem 1: Compuesto Osteoconductor en Forma Granulada Blíster de 10cc

EMPAQUE:

- Doble empaque
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado según bases

OBSERVACIÓN:

Se solicita al Comité de Selección que teniendo en consideración que nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, empaque que ha sido autorizado por la DIGEMID, para su comercialización a través del Registro Sanitario N° DM12333E, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Por lo tanto, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, y quede de la siguiente manera:

EMPAQUE:

Doble empaque, peel open, que garantice la esterilidad e integridad del producto, exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes y rotulado según bases.

O

EMPAQUE

Conforme a lo autorizado para su Registro Sanitario: Caja de cartón conteniendo una doble bandeja de (PETG/TYVEK) con 13g del dispositivo médico.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 20103774 Página: S/N

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:45:28

Observación: Nro. 2
Consulta/Observación:
DE LAS BASES
Ítem 1: Compuesto Osteoconductor en Forma Granulada Blister de 10cc
Material:
- Compuesto biológico osteoconductor formado por fibras corticales humanas en estructura porosa de PLGA, PEG (polímeros).
- Condición biológica: estéril, atóxico, hipoalergénico.

OBSERVACIÓN
Se le solicita al Comité de Selección que a fin de dar cumplimiento a la normativa de contrataciones con el estado, respecto a la pluralidad de postores y a ello indicar que debido a la innovación tecnológica, puesto que estas EETT son del año 2014 y a la fecha el material ha mejorado en su presentación y características; en esa línea, el producto que presentamos es GLASSBONE (Compuesto sustituto óseo sintético y bioactivo, formado por gránulos osteoestimuladores de la regeneración ósea), que sin embargo cumple con efectividad con la finalidad pública de la convocatoria de vuestra entidad.

Por lo que, solicitamos ampliar el material de las EETT y quede de la siguiente manera:

Material:
- Compuesto biológico osteoconductor formado por fibras corticales humanas en estructura porosa de PLGA, PEG (polímeros).
- Condición biológica: estéril, atóxico, hipoalergénico.

Ó
Material:
- Compuesto sustituto óseo sintético y bioactivo, formado por gránulos osteoestimuladores de la regeneración ósea.
- Condición biológica: antibacteriano.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 20103774 **Página:** S/N
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.
Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:45:28

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

DE LAS BASES

Ítem 1: Compuesto Osteoconductor en Forma Granulada

Características:

- Material osteoconductor que permite la osteointegración mediante la formación de puentes interóseos

OBSERVACIÓN

Se le solicita al Comité de Selección considerar nuestras características de las EETT, a fin de dar cumplimiento a la norma de contrataciones del estado, respecto a la pluralidad de postores. En esa línea, el producto que presentamos es GLASSBONE (Antibacteriano, osteoestimulador, biorreabsorbible, moldeable y 100% sintético), que sin embargo cumple con efectividad con la finalidad pública de la convocatoria de vuestra entidad.

En ese sentido, solicitamos ampliar las características de las EETT y quede de la siguiente manera:

Características:

- Material osteoconductor que permite la osteointegración mediante la formación de puentes interóseos

Ó

Características:

- Antibacteriano, osteoestimulador, biorreabsorbible, moldeable y 100% sintético

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 20103774 **Página:** S/N

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:45:28

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

DE LAS BASES
Ítem 1: Compuesto Osteoconductor en Forma Granulada
Dimensiones
- Blíster 10 cc

OBSERVACIÓN
Se solicita al Comité de Selección que con el fin de fomentar la pluralidad de postores y debido a la innovación tecnológica permita que además de Blíster 10cc también se permita Bandeja de 13g.

En ese sentido, solicitamos ampliar las características de las EETT y quede de la siguiente manera:

Dimensiones:
- Blíster 10 cc ó Bandeja 13 gr

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 20103774 **Página:** S/N
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.
Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:45:28

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

EN LAS BASES

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. Del Control Previo

OBSERVACIÓN

Al respecto, observamos dicho extremo, por lo oneroso y demanda de tiempos prolongados (15 días Aproximadamente), en la ejecución de los Controles de Calidad que se realizaran en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud ¿ MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, el cual deberá asumir el proveedor, así como la Entidad, por la espera del tiempo que demande las pruebas.

En esa línea, solicitamos se sirvan retirar los numerales 9.1 y 9.2 de las Bases, teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

1. El producto, viene siendo usado por Essalud desde hace más de 5 años hasta la fecha, sin ningún antecedente de problemas de calidad.
2. El producto ofertado, cuanta con Certificado de Análisis, así como Declaración de Conformidad, que cumple con los más altos estándares de calidad internacional para su uso.
3. El Producto cuenta con Registro Sanitario vigente, aprobado por Resolución Directoral N° 11160-2022/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA
4. Por último, las bases ya requieren, en el numeral 9.3 CONTROLES POSTERIORES DE CALIDAD, los cuales se realizarán, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto.

Es preciso dar a conocer que las cantidades solicitadas para el Control de Calidad Previo asciende a 45 UND por ITEM lo que nos generará el incremento de nuestra Oferta; gasto no previsto dentro del estudio de mercado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 20103774 Página: S/N

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que los controles de calidad son importantes para garantizar la seguridad del usuario final en este caso de los asegurados. Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	03/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	16:45:28

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

EN LAS BASES

10. De la Recepción y Conformidad

- Copia del Informe de Ensayo ¿Conforme¿...

- Copia del Acta de Muestreo ¿

OBSERVACIÓN

Se solicita al Comité de Selección retirar además estos documentos para la recepción y conformidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 20103774 **Página:** S/N

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que la copia del informe de ensayo, la copia del acta de muestreo, entre otros documentos solicitados en el numeral 10 de la recepción y conformidad, son importantes para garantizar la seguridad del usuario final en este caso de los asegurados. Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)" ..." En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin..."

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.7 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, se aceptara ademas los documentos firmados digitalmente siempre y cuando cumpla con lo dispuesto en el DS N° 52-2008, de los responsables según corresponda

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, en la parte relativa al "Perfeccionamiento del contrato", no regula la posibilidad de contratos independientes para cada ítem adjudicado.

La posibilidad de suscribir contratos independientes, por cada uno de los bienes en los cuales obtengan la Buena Pro. resulta fundamental para los futuros contratistas. Es decir, suscribir un contrato por cada ítem ganado y no un contrato que los reúna a todos ellos.

Esta posibilidad es importante para los contratistas, puesto que los contratos que engloban varios ítems generan una serie de perjuicios. Concretamente, los contratos que aglutinan varios ítems sólo son liquidados cuando se ha ejecutado la totalidad de los mismos, es decir, cuando se han entregado todos los bienes y se han realizado todos los pagos.

La ejecución de los contratos tiene varias particularidades que representan variaciones temporales. Uno de los supuestos más frecuentes son los denominados "sobre stock", en los cuales algún almacén se niega a recibir los bienes por falta de espacio y/o por contar con los bienes en stock. Este tipo de sucesos representa demoras significativas en la ejecución del contrato.

Otro aspecto que podría representar demoras importantes es la demora en el giro de las órdenes de compra.

Como podemos apreciar, los tiempos en los cuales se entregan los bienes pueden variar de manera importante. Por ello resulta problemático un contrato que agrupe varios ítems, pues podrían haberse entregado la totalidad de todos los ítems salvo uno, y ello representará que tal contrato no pueda ser liquidado, no se emita la conformidad, y el contratista deba seguir renovando la garantía de fiel cumplimiento del contrato.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, si el contratista lo solicita, se podrá suscribir un contrato por cada ítem adjudicado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 3.1 **Página:** 9

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la obsevacion como consulta, aclarando lo siguiente: De acuerdo al Pronunciamiento N°129-2022/OSCE-DGR de la Direccion de Control de Riesgos del OSCE que ha precisado que : " Se debe tener en cuenta que, en el procedimiento de selección según relacion de items, cada item constituye un procedimiento menor dentro del procedimiento principal, por lo que, una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, cada item dara origen a una relacion juridica independiente entre la entidad y el proveedor ganador del respectivo item, sin importar la cantidad de documentos contractuales que se hayan suscrito. Asi, durante la ejecucion contractual existiran tantos contratos como items hayan sido adjudicados. Por lo tanto, esta entidad, respetuosa de los pronunciamientos del OSCE aplicara la recomendacion descrita en parrafo precedente, a fin de cautelar el cumplimiento oportuno de las prestaciones, en beneficio de nuestros asegurados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento, respecto al Sistema de Contratación, señalan: "El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo".

El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la Entidad ha realizado un cálculo diligente. Por ello, el postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente serán adquiridas para así obtener mejores precios individuales. Tenemos claro que este no es el actuar de la Entidad, pero este riesgo ilustra la necesidad de que las cantidades y cronogramas de entregas sean realizados de manera diligente y minuciosa.

Entonces ¿Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas? Estas son claramente reguladas en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "Adicionales y reducciones".

En base a ello, a pesar de que el sistema de contratación es de precios unitarios, la Entidad nunca podrá requerir menos del 75% de la cantidad establecida en sus Bases Administrativas. Lo contrario no sólo representaría vulnerar la normativa de contrataciones públicas, sino alterar el equilibrio del contrato y vulnerar el Principio de Equidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con los Principios de Transparencia, Equidad y Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada establecida en Bases, en el plazo contractual original.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.5 Página: 13

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que en el numeral 12 del Cronograma y plazos de entrega , menciona que el plazo de ejecución es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado e el ANEXO- A y ANEXO B. , sin perjuicio de que la entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del estado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.

Recordamos a la Entidad que, históricamente, la Entidad ha considerado un 20% de variación en las órdenes de compra (Por ejemplo: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 27-2023-ESSALUD/CEABE), por lo cual nos sorprende ingratamente que esté aumentando temerariamente la variación a 25%.

El tener un porcentaje de variación tal alto afecta gravemente a los contratistas, ya que no tienen una forma adecuada de controlar sus tiempos de abastecimiento y distribución de los productos adjudicados. Estos valores dan un alto grado de variabilidad e incertidumbre al fabricante para poder atender sus contratos sin caer en penalidades, así como quita claridad de la ejecución contractual. Al ser los postores los únicos afectados, esto atenta gravemente contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, consideramos que la Entidad ha formulado su requerimiento y cronograma de entregas de manera diligente en función de un análisis concienzudo y objetivo, por lo cual se espera que los porcentajes de variación sean mínimos o inexistentes, procurando siempre que se ejecute el 100% del contrato.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el porcentaje de variación de la Órdenes de Compra sea de +/- 20%, en lugar del 25%.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que el numeral 12:

(¿) Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO ¿ B(...).

Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

- a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- i) Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el plazo de la Primera entrega se sujete a la suscripción del contrato. Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto.

Por otro lado, la Orden de Compra es un documento necesario para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral 10 De la Recepción y Conformidad, del Capítulo III). Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que se establezca que la entidad deba notificar las órdenes de compra correspondientes a la PRIMERA ENTREGA con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto del plazo máximo de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respcto se precisa al participante que el numeral 12 menciona:
(¿) a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (¿)
Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con elaborar los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que los bienes hayan sido fabricados considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

Reiteramos, lo que se busca con el CBPM es asegurar que los bienes hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM. En tal sentido, de poco le sirve a la entidad si la CBPM no abarca la planta donde se producen los bienes ofertados, pues ello representa que no se garantiza que tales bienes hayan sido producidos bajo las BPM.

Si por el contrario, la entidad no adopta las disposiciones necesarias para asegurar que los bienes ofertados hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM (por ejemplo, al no exigir que la planta donde se fabricaron posea CBPM), entonces carece de sentido exigir en CBPM, y debería ser suprimido.

En otras palabras, la entidad no puede restringirse a exigencias formalistas, sino que debe asegurar el objetivo de la exigencia. En el caso concreto, si se busca que los bienes ofertados hayan sido elaborados con los estándares de las BPM, corresponde que la planta donde se han producido, cuenten precisamente con las CBPM.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la producción del bien.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** E-4.1 **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante, que el numeral 4.1 menciona:

4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Especifico2.2.1.1E-4.118

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Emitido por la ANM

Para Dispositivos médicos importados:
Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

Por lo expuesto, Essalud es respetuoso de lo que determina la entidad regulatoria DIGEMID, que autoriza en el registro sanitario la modalidad de fabricación en cumplimiento al establecido en el D.S 016-2011 SA y sus modificatorias vigentes.

POR LO EXPUESTO NO SE ACOGE la observación de la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E-4.2 Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como consulta, al respecto se aclara al participante que el nuemral 4.2 precisa:

(¿) 4.2.Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

NOTA: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.(...)

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario
A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Recordamos a la Entidad que el certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente puede tener el "título" de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el Certificado de análisis es "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" (tal como lo llama el respectivo numeral 4.4) como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria: "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el "título" de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** E-4.4 **Página:** 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que el numeral 4.4.Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario. A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado. No se ve necesario el tener que detallar el significado de Certificado de análisis, según la definición del D.S 016-2011 SA y sus modificatorias vigentes, debido que los participantes al ser un establecimiento farmacéutico (DROGUERÍA O LABORATORIO), cuenta con un Director Técnico capacitado en la regulación sanitaria vigente.

Por lo expuesto NO SE ACOGE lo observado.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Observamos que la Entidad no está exigiendo que, para productos estériles, el Certificado de Análisis debe tener la prueba de esterilidad y el respectivo método de esterilización. Esto pone en grave peligro a la Entidad de adquirir bienes que no tienen la respectiva prueba que asegura que el producto ha sido esterilizado y esta apto para ser utilizado sin poner en peligro la salud de los pacientes. Para ello existen muchos métodos, siendo el más conocido la Prueba de Esterilidad de la USP y otras Farmacopeas como la británica, japonesa, entre otras.

Si bien es cierto que los métodos de esterilización son validados por los fabricantes, esto no significa que estén libres de fallos o errores, por lo cual es posible que algunos lotes de fabricación no hayan recibido la dosis adecuada de agente esterilizante y no tengan dicha condición. Como se "justifican" en que el proceso está validado, ya no realizan la prueba de esterilidad para realmente asegurarse de que el proceso de esterilización ha sido exitoso, poniendo en potencial peligro a los usuarios. Por ejemplo, imaginen las graves consecuencias de que se utilice una jeringa o un catéter que no esté correctamente esterilizado.

En otras palabras, los fabricantes pueden manifestar que cuentan con un procedimiento de esterilización validado (confiable, en el cual no se cometen errores que pongan en peligro la esterilidad del producto); sin embargo, esta alusión (al procedimiento de esterilización validado) no deja de ser declarativa (es lo que "dice" el fabricante).

Por ello, es de tan gran importancia pedir la prueba de esterilidad, pues con ella el fabricante debe haber corroborado que efectivamente los productos son estériles, pues se ha corroborado esta característica a través de un procedimiento técnico microbiológico. Esta prueba también es importante para una eventual ¿no conformidad¿; si la entidad tiene sospechas de que el producto recibido no es estéril, solicitará un análisis de una Laboratorio de la Red; ese último, solo podrá corroborar que el producto es efectivamente estéril, si incluye una prueba de esterilidad (pues esta describe, técnicamente, cómo se debe corroborar que el producto es estéril); de lo contrario, si el certificado de análisis no incluye una prueba de esterilidad, el Laboratorio de la Red no podrá corroborar si el producto entregado lo es o no, pues carecerá del procedimiento técnico que le posibilite esto.

La esterilidad es un elemento fundamental, por ello tradicionalmente EsSalud ha solicitado que el certificado de análisis incluya la prueba de esterilidad, cuidando no solamente la vida de los pacientes, sino también la responsabilidad de su personal (que, de otra manera, se vería expuesto a demandas por mala praxis).

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y de conformidad con la normativa sanitaria, se exija para el Certificado de Análisis: "En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado en el cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis"

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que, en el numeral ¿4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, es decir el CERTIFICADO DE ANALISIS que el postor presente no puede ser diferente a lo autorizado en su Registro Sanitario. Finalmente, no se podrá añadir la exigencia solicitada, dado que el Certificado de análisis que presente el postor en su oferta debe corresponder a lo autorizado en su Registro Sanitario, el cual debió cumplir con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente para su respectivo otorgamiento del Registro sanitario.

Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por lo expuesto NO SE ACOGE lo observado.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario
A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que: "El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E-4.4 Página: 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
Por lo expuesto NO SE ACOGE lo observado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario
A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Nuevamente, recordamos a la Entidad que el Certificado de Análisis es el documento que garantiza la calidad del producto o dispositivo, tal como lo dispone nuestra Normativa Sanitaria.

Por otro lado, el Artículo 132° del DS 016-2011-SA menciona que "El titular del registro de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad".
Esto quiere decir que las Normas propias o Estándares internacionales a las que se acoge el producto deben estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que la entidad exija que: "Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** E-4.4 **Página:** 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que según el artículo 132° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificatorias vigentes. Señala " El titular del Registro Sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad".

Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario
A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Esto pone en grave riesgo y desventaja a los postores, rompiendo con el principio de Equidad, puesto que la información de los expedientes de registro sometidos ante DIGEMID tiene carácter de confidencial. Es así que la misma DIGEMID comparte información limitada sobre los productos cuando se solicita información por el Portal de Transparencia. Mucha de la información de los Registros Sanitarios está protegida por patentes y es parte de su capital intelectual, por lo cual no es adecuado que la Entidad exija que dicha información sea revelada.

Por otro lado, la Entidad menciona que los documentos serán "verificados con lo vigente autorizado". ¿Esto quiere decir que enviarán todos los documentos técnicos de las ofertas a DIGEMID para que validen si están realmente o no autorizados en su Registro Sanitario? De ser así, esto atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado que tiene como finalidad la resolución y atención oportuna de las contrataciones del Estado. El que DIGEMID valide cada uno de los documentos significa que los tiempos de evaluación y buena de pro se dilaten de manera exorbitante, atentando gravemente contra la capacidad de gestión de los establecimientos de salud que necesitan los insumos a contratar, así como contra la salud y bienestar de los pacientes que recibirán o utilizarán dichos dispositivos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas con el Certificado de Análisis o con la siguiente documentación para cada sub título:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: Declaración, Carta o Ficha Técnica emitida por el Fabricante.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Metodología Analítica Propia, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** E-4.4 **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se debe precisar, que las bases en el numeral 4.4 del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, menciona que a fin de dar cumplimiento con las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas del presente requerimiento, deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismo que serán verificados con lo vigente autorizado. Es importante mencionar que cuando se requiera los documentos técnicos presentados por el postor podrán ser verificados con la entidad regulatoria.
Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E-4.5 Página: 19

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

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por lo expuesto NO SE ACOGE lo observado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

6. LOGOTIPO

En el caso que un postor oferte un producto que cuente tanto con envase mediato e inmediato y a su vez, su envase inmediato no esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad),

Entendemos que para ese caso particular la Entidad está solicitando el siguiente LOGOTIPO:

ENVASE INMEDIATO
ESSALUD
PROHIBIDA SU VENTA

ENVASE MEDIATO
ESSALUD
PROHIBIDA SU VENTA
LICITACIÓN PÚBLICA N° 44-2024-ESSALUD/CEABE-1

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 6 Página: 52

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que su apreciación es correcta.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN O CONFORMIDAD

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

¿ Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo ¿ G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

Notamos que la Entidad exige la presentación de la Carta de compromiso de canje de acuerdo a lo señalado en el numeral 8. Vigencia Mínima del Dispositivo Médico; sin embargo, en dicho numeral no se menciona ningún supuesto para el cual aplique la presentación de la mencionada Carta de compromiso de Canje.

Existe un vacío en la condición que se debe cumplir para que sea exigible la carta de Compromiso de Canje. De no precisarse, el postor tendría que siempre presentar dicha Carta, la cual facultaría a la Entidad a solicitar un canje por vencimiento del producto, aun cuando se haya internado un producto que cumple la vigencia mínima exigida en las Bases (18 meses). Esto pone en clara desventaja al contratista, rompiendo con el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad podría exigir canjes del producto de manera indefinida solo porque no lo usó de acuerdo a su propia programación de consumo.

Efectivamente, conforme a la programación de ejecución realizada por la propia entidad, los bienes deberían ser consumidos en un plazo máximo de 12 meses; asumamos que existen supuestos no previstos, y con ellos alcanzamos los 18 meses. Resulta un absurdo que se pueda exigir vigencias superiores a los 18 meses, pues ello representaría que la entidad ha adquirido un bien que no necesita, afectando los recursos institucionales.

Además, como adelantamos la vigencia exigida es de 18 meses. Si la entidad pretende una vigencia superior (valiéndose del canje), debe dejarlo claramente establecido, para que esta variable pueda ser trasladada al precio. De otra manera, se vulnera el Principio de Equidad, pues se le otorga a la entidad una prerrogativa abusiva.

En ese sentido, el canje solo debe utilizarse para aquellos productos que fueron entregados con vidas útiles menores a los 18 meses, alcanzando de esta manera (con la carta), la vida útil total. No debe ser usada para alcanzar vidas útiles superiores a las exigidas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad especificar claramente que la carta de compromiso de canje únicamente será exigible en los casos de que el contratista tenga la intención de realizar el internamiento de bienes que no cumplen con la Vigencia Mínima del bien exigida en las bases (18 meses).

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

Sección: Especifico
Numeral: CAP III
Literal: 10
Página: 54

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que el numeral 8.1 precisa (...) La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.(...). Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Las Bases del procedimiento de selección, respecto de ¿De la recepción y conformidad¿, exigen que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM y Certificado BPA.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si en un punto de entrega ya se realizó la entrega de tal documentación ¿por qué habría que volver a entregar la misma en siguientes entregas?

Queda claro que, si la documentación sufre variaciones, renovaciones o cambios, sería razonable que se entregue esta ¿nueva¿ documentación; sin embargo, es un despropósito que, si la documentación no ha tenido cambios, tenga que ser entregada una y otra vez.

Esta exigencia es contraria al Principio de Eficacia y Eficiencia, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales y garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Estamos frente a una exigencia formalista que no cumple funcionalidad alguna. Reiteramos, si ya se entregó tal documentación en el punto de entrega, y la misma no ha sufrido variaciones ¿Cuál sería la finalidad de entregarla nuevamente?

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Eficacia y Eficiencia, se establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM, BPA sólo se deberá entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que en cumplimiento de lo establecido en la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA " Documento técnico: Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios , droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros".

En el numeral 6.2.4.2 precisa que en el área de recepción se efectúa la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivo médicos y productos sanitarios(...). Asimismo indica que se debe registrar como mínimo cierta documentación . En ese sentido el área ususaria determinó que es importante la presentación de documentación adicional que lo permite la Resolución Ministerial citada líneas arriba, como son la copia del Certificado de buens practicas de manufactura y de las buenas practicas de almacenamiento, para poder tener una mejor trazabilidad documentaria en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)"

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 12 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que las ordenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual serán notificados a los correos que el postor asignara, en el ANEXO N°1 "DECLARACION JURADA DE DATOS DEL POSTOR", y/o el postor adjudicado podra adjuntar un anexo en sus documentos para la firma del contrato, donde indique los correos para ser notificado durante la ejecucion del contrato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Consideramos que la Entidad es consciente de que algunas de las Órdenes de Compra que emite tienen defectos, por lo cual deben ser rechazadas por el contratista. A pesar de que los errores en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles únicamente a la Entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de tareas para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.

Si el contratista optó por el rechazo de la orden de compra, deberá responder a múltiples requerimientos donde se le insta a entregar los bienes (incluso notariales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contrarios a las Bases. Además, cuando se emita la nueva orden de compra corregida, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzará al contratista a solicitar ampliaciones de plazo para no verse afecto a penalidades. Si por alguna mala fortuna la ampliación de plazo se deniega (por un análisis inadecuado), el contratista deberá sufrir una penalidad injusta, o deberá recurrir a un arbitraje.

No es conforme con el Principio de Equidad demandar tantas acciones adicionales del contratista por errores de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad, se deje claramente establecido que la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por parte del contratista por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando un nuevo plazo de entrega el cual deberá considerar el plazo máximo de entrega de 15 días calendario posteriores a la notificación de dichas órdenes de compra, conforme el numeral 1.9 de la Sección Específica de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 12 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que el numeral 12 de lo RTMyCG precisan:

(...)El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el ANEXO - A y ANEXO - B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO ¿ B.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.(...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 14 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que el numeral 14 de lo RTM precisan:
(¿) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD (...)
Por lo expuesto NO SE ACOGE, la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando la presentación del siguiente documento para la admisión de la oferta:

ANEXO C
DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO
En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar el excedente del envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

Observamos que la Entidad está exigiendo de manera abusiva y arbitraria que en caso de que las Órdenes de compra se giren con cantidades que no sean múltiplos de la forma de presentación ofertada por el Contratista, se transfiera sin costo adicional a la Entidad el excedente del envase.

Por ejemplo, si el contratista tiene una presentación X 100 unidades y la Entidad solicita solo 20 unidades, este se vería obligado a entregar sin costo 80 unidades del producto, lo cual atenta contra su economía y un adecuado manejo de su logística. Esta situación se multiplica al tratarse de contrataciones por el suministro de 12 meses puesto que dicha situación podría incurrirse en cada una de las entregas y en cada punto de destino.

Es irrefutable que esto es una clara violación del Principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad sería la única beneficiada con productos por los cuales no paga.

Incluso podría sospecharse que se realicen prácticas maliciosas de girar órdenes de compra con cantidades que no respeten la forma de presentación ofertada con la finalidad de recibir productos excedentes que podrían ser malversados o terminar en el mercado negro.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se conformidad con el Principio de Equidad, se suprima el párrafo antes mencionado, así como que las Órdenes de Compra sean giradas considerando que sean múltiplo de la Forma de Presentación y Unidad Mínima de Despacho ofertadas. Caso contrario, conforme al Principio de Transparencia, la entidad precise el porcentaje máximo de unidades que podría demandar sin estar obligada al pago, para que así esta variable pueda ser trasladadas al precio.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Espe. Tec **Literal:** ANEXO C **Página:** 60
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que la oración ¿En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición¿. Es importante debido a que hay formas de presentación que ofertan que no puede separar de su envase mediato, pero generalmente los dispositivos médicos se requieren son en forma de presentación individual, Además que las ordenes de compra se giran teniendo en cuenta la forma de presentación del dispositivo médico.
Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:25:02

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la Entidad adecúe su comportamiento a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, la cual concluye:

3.2. En los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas; es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las "prestaciones individuales" que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.

Así como la Opinión N° 052-2022/DTN que concluye:

3.4. El cálculo del monto de la penalidad por mora dependerá de los elementos "monto" y "plazo" del contrato, cuyos valores, a su vez, dependerán de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. Si se trata de un contrato de ejecución única, deberá aplicarse respecto del monto y plazo del contrato vigente o ítem a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso. Por tanto, los elementos "monto" y el "plazo" de dichas prestaciones deberán encontrarse contemplados en el contrato o deberán poder definirse indubitadamente a partir de este.

Según lo manifestado por el OSCE, el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Siendo que el tema ya ha sido zanjado de manera definitiva por el OSCE, EsSalud debe adecuar sus procedimientos internos para que la aplicación de las penalidades se realice de conformidad con la normativa de contrataciones, es decir, por cada prestación individual. No resulta conforme a la normativa que se pretenda la aplicación de penalidades por el total de entrega de órdenes de compra que corresponden al mes, sino que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra).

Adicionalmente la Dirección de Gestión de Riesgos del OSCE ha emitido el Pronunciamiento N.° 448-2023/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N.° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocada para la "contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de Essalud por un periodo de doce (12) meses-96 ítems") y Pronunciamiento N° 029-2024/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocado para la "Contratación del suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD-52 ítems") en las que resuelve:

ACOGER el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.
- Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en las Opiniones N° 036-2020/DTN y 052-2022/DTN y los Pronunciamientos N.° 448-2023/OSCE-DGR y N° 029-2024/OSCE-DGR se deje claramente establecido que la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de compra y bajo ningún supuesto por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 3.6 Página: 11

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que, la proforma del contrato "penalidades" las bases estandar aprobadas por el OSCE señala claramente la forma de aplicación de penalidad, y el cual no se ha tenido modificación alguna, el CEABE es respetuoso a la aplicación del RLCE y se aplicara la penalidad segun corresponda, de ser el caso, por tal motivo, no se acoge la observacion

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-44-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO 04 ITEMS.

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	04/09/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	19:51:41

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan el siguiente plazo de entrega:

1.9 Plazo de entrega

12. Cronograma y plazos de entrega:

El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo -A y Anexo-B.

Solicitamos al Comité de Selección precisar cuál será el tiempo máximo que la entidad está habilitada para extender la ejecución del contrato, en caso no se haya culminado con las entregas dentro de los 12 meses; ya que no sería lo mismo extender 1 mes la ejecución del contrato, que extender 1 año la ejecución de este, considerando que los precios de los productos no son los mismos de un año a otro. Más aun considerando que los productos importados se ven afectados por el incremento de los fletes de las importaciones al igual que la vigencia de los productos que el contratista debe traer oportunamente para cumplir con los plazos de entrega de acuerdo a las bases.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Esto en concordancia con el inciso i del artículo 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que para la extensión de la ejecución del contrato, se realizaran conforme a lo establecido en el artículo 158° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

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

null