

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.5 Sistema de Contratación

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el sistema de contratación, manifiestan: El presente procedimiento se rige por el sistema SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

En función de lo anterior, queda claramente establecido que la oferta de los postores es por la totalidad de los bienes requeridos; es decir, que la expectativa por la cual se ofertará, será considerando que cada entidad requerirá la cantidad total de los bienes.

La única excepción vendría dada por lo regulado en el artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

En función de lo anterior, las entidades estarán obligadas adquirir la totalidad de los bienes adjudicados, en el plazo programado; caso contrario, también de conformidad con la normativa de contrataciones, el contratista podrá resolver las relaciones contractuales, y solicitar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido (por ejemplo, daño emergente y lucro cesante).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las entidades están en la obligación de ejecutar la totalidad de cada contrato, dentro del plazo de vigencia de los mismos; caso contrario, los contratos podrán ser resueltos por los contratistas, y la entidad deberá pagar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.5 Página: 15

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar, que se deberá tener en cuenta que cuando el sistema de contratación es suma alzada, la Entidad se obliga a pagar al contratista el monto total ofertado, y el contratista se obliga a realizar el íntegro de las prestaciones necesarias para cumplir lo contratado.

No obstante, excepcionalmente, la Entidad requiera la modificación de las prestaciones, como consecuencia de la ejecución de prestaciones adicionales o reducciones.

Respecto a:

"la entidad deberá pagar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido."

Se realizará según lo establecido en Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento vigente.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral al cual se hace referencia solicitan lo siguiente:

Reajuste de los Pagos

Como es de conocimiento público, atravesamos por un contexto bastante complejo, por múltiples razones. La pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes.

Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable. Así, en enero de 2020, el valor del dólar estaba alrededor de 3.31 soles; sin embargo, el valor actual es de aproximadamente 4.00 soles, con una tendencia al alza, y con poca predictibilidad por un escenario político incierto.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10 a inicios de 2020, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 30% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, por el COVID-19, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

También debe mencionarse las restricciones de personal, pues frente a ¿cuarentenas¿ ordenadas por los gobiernos, el personal de puertos y aeropuertos renuncian masivamente, generando retrasos y sobrecostos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

Para evitar parte de estas afectaciones, resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio. Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posible variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.

Por otro lado, la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones, por ejemplo, en el Índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc.)

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se incluya una fórmula de reajuste, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y que dicha fórmula esté en función de la variación del Índice de Precios al Consumidor establecido por el INEI, correspondiente al mes que se efectúa el pago.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 2.6 Página: NA

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto indicamos que los participantes del presente procedimiento de selección deberán declarar de acuerdo al ANEXO N° 06 declaración jurada (el artículo 52 del reglamento de la Ley de contrataciones del estado) de las bases ; así mismo, la cláusula tercera MONTO CONTRACTUAL del capítulo V PROFORMA DE CONTRATO de las bases indica que, "Éste monto comprende el costo de los bienes, todos los tributos seguros, transporte, inspecciones, pruebas y de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación material del presente contrato.

Por otro lado, indicar que el numeral 38.1 del artículo 38 del Reglamento, respecto a las fórmulas de reajuste, indica lo siguiente: En los casos de contratos de ejecución periódica o continuada de bienes, servicios en general, consultorías en general, pactados en moneda nacional, los documentos del procedimiento de selección pueden considerar fórmulas de reajuste de los pagos, que corresponden al contratista, así como la oportunidad en la cual se hace efectivo el pago conforme a la variación del índice de Precios al Consumidor que establece el Instituto Nacional de Estadística e Informática -INEI, correspondiente al mes en que se efectúa el pago.

Asimismo, de lo señalado en el párrafo anterior, la consideración que se consignan fórmulas de reajuste en los pagos que corresponden al contratista, tiene una naturaleza opcional y no mandatorio en la norma, pues no señala que la Entidad ¿tiene que¿ o ¿debe¿ incorporar dicha condición, aspecto normativo, ratificado por la Dirección Técnica Normativa del OSCE en su Opinión N°035-2016/DTN, la cual señala: Como se advierte, es facultad de cada Entidad establecer en las bases de los procesos de selección a ser convocados para la celebración de los indicados contratos, fórmulas de reajuste de precios: motivo por el cual , corresponde a cada Entidad evaluar si, en una contratación en concreto, es pertinente incorporar dichas fórmulas para cubrir la variación de los precios de los bienes, servicios u obras requeridos durante la ejecución contractual El CENARES, a través del área usuaria consideró en las especificaciones técnicas que no era necesario establecer una fórmula de reajuste para el presente procedimiento de selección, lo cual, no fue materia de observación del mercado. Así, la condición de no considerar el reajuste fue validado por los proveedores en la indagación de mercado, contando con una pluralidad de potenciales postores que ofrezcan los productos solicitados en las condiciones establecidas.

En ese sentido no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral al cual se hace referencia solicitan lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA en la página 16

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de noventa (90) días calendario en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación. Las entregas se contabilizan en días calendarios, contados a partir del día siguiente de la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega

Primera Entrega: Hasta los 60 días

Segunda Entrega: A los 90 días

Plaza de ejecución de la prestación en la página (41)

El plazo de ejecución del presente contrato es de noventa (90) días calendarios, el mismo que se computa desde el día siguiente de PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO.

Observamos que la Entidad ha estipulado dos (02) distintos días para la PRIMERA ENTREGA esto sea en 90 o 60 días, pero lo que nos llama la atención es la incoherencia de la falta de claridad de la contabilización de las ENTREGAS esto sea en la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO o PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO solicitado por la Entidad.

No se tiene certeza desde cuando se contabilizara la primera entrega ni cuando se entrega si a 60 o 90 días, esto produciría al contratista a incurrir errores estas sean en PENALIDADES. La Entidad estaría contraviniendo de forma dolosa la Ley de Contrataciones del Estado en el principio de transparencia por existir altas incongruencia.

La Entidad ha estipulado que el plazo de entrega corre a partir del día siguiente de la SUSCRIPCION y PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO (no se sabe con claridad desde cuando se contabiliza), ha pasado en varias ocasiones que suscribimos en los plazos establecidos en la normatividad vigente de Contrataciones, pero el contrato no es devuelto el mismo día inclusive lo entregan ya pasado varios días de la suscripción de este mismo. Lo que ocasiona que los plazos de entrega corran. Primero sin el contrato notificado al proveedor en el plazo establecido. Segundo, los almacenes no reciben bienes sin la orden de compra correspondiente

En base a nuestra experiencia, en el caso de contrataciones con Entidades del Estado dependientes del Ministerio de Salud, los plazos para las entregas deben ser contabilizados preferiblemente desde la recepción de la orden de compra, la notificación de la orden de compra resulta indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad.

En muchas oportunidades hemos realizado entrega de bienes a los almacenes de Entidades con el contrato, y el área de Almacén nos ha rechazado aludiendo que no se realiza entrega sin orden de compra y desconocimiento de internamiento con contrato.

Finalmente, no perjudica a la Entidad, en forma alguna, el cumplir con los ordenamientos expuestos. Además, la emisión de las órdenes de compra, reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente lo siguiente:

Los plazos de las dos entregas deben ser contabilizado desde la recepción de la Orden de Compra respectiva mas no de la suscripción (o perfeccionamiento) del contrato como pretende la entidad.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 16

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, de acuerdo al numeral 1.9 del capítulo I Generalidades de la Sección específica de las bases, se establece el plazo de entrega, asimismo, de acuerdo a la Cláusula Quinta del capítulo V PROFORMA DEL CONTRATO indica que el plazo de ejecución del presente contrato ¿es de 90 días calendarios¿, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación el cual consta de 2 entregas y 2 plazos según le visualiza en el cuadro del numeral 1.9. (Plazo de entrega), del CAPITULO I de la Sección Especifica de las Bases Administrativas.

Asimismo, indica que las entregas se contabilizan en días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Es así que, queda claro la contabilización del plazo de entrega, que, a su vez concuerda con lo señalado, en el subnumeral 3.3.1 del numeral 3.3 Cronograma y Plazos de Entrega del Capítulo III de la sección específica de las bases.

En ese sentido, no se acoge su observación, dado que los párrafos precedentes, señalan que los plazos de entrega serán contabilizados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral al cual se hace referencia solicitan lo siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas, no han detallado con CLARIDAD (SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO o PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO), 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 el Principio de Legalidad y con el Principio de 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 I Literal: 1.9 Página: 16

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el caso de la notificación personal:

Se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio legal que el contratista notifique físicamente a la Entidad con la cual suscribe el Contrato.

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico:

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Especifico	CAP I	1.9	16
------------	-------	-----	----

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada.

El plazo máximo para dar respuesta a la notificación electrónica es de dos (02) días hábiles, contabilizado desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, en caso de no efectuar la respuesta en el plazo máximo establecido, se considera válidamente efectuada la notificación del correo electrónico.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral al cual se hace referencia solicitan lo siguiente:

i) Certificado de Análisis

La normativa sanitaria, a través del D.S. N° 016-2011-SA, en la parte relativa al Glosario de Términos y Definiciones, define los elementos de validez que debe poseer un certificado de análisis: ¿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, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita (¿)¿.

Un certificado de análisis debería ser conforme a las metodologías declaradas; es decir, que las metodologías utilizadas deben ser aquellas vigentes al momento de fabricación del dispositivo médico.

Las normas internacionales (ISO, farmacopeas, ASTM, etc) y las técnicas propias del fabricante, tienen periodos de vigencia. Por su particular naturaleza de ¿normas¿, tienen una fecha desde la cual entran en vigencia, y una fecha en la cual pierden vigencia (por ejemplo, con derogaciones, expresas o tácitas).

Cuando el fabricante realiza el proceso de fabricación, y el posterior análisis para garantizar la calidad de los dispositivos médicos, utiliza estas ¿normas¿. Evidentemente, debería haberse acogido, y utilizado, aquellas normas que estaban vigentes al momento de fabricación del dispositivo médico.

En otras palabras, no puede ser considerado como válido, un certificado de análisis que se acoge a normas que no estaban vigentes al momento de fabricación. La explicación es sencilla, y consiste en que el fabricante no se puede utilizar un estándar que no existía (porque no entraba en vigencia, o porque había sido derogado) al momento de fabricar los bienes.

Otro aspecto a considerar es que, cuando se solicita el Registro Sanitario para un dispositivo médico, se presenta un certificado de análisis de un lote en particular. Las normas que figuran en este certificado de análisis, deberían ser aquellas vigentes al momento es que se fabricaron estos bienes (por ejemplo, la USP 42). Sin embargo, ello en forma alguna avala que todos los certificados de análisis posteriores deban usar tal norma (ya no vigente), sino que deberán consignar (y haber usado) la norma vigente al momento de fabricación de los dispositivos médicos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca que el Certificado de Análisis deberá acogerse a metodologías, farmacopeas, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, que sean vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe señalar que de acuerdo a lo establecido en el acápite i) del sub numeral 2.2.1.1 del numeral 2.2 del capítulo II de la Sección específica de las bases estándar, se requiere como documento para la admisión de la oferta, la presentación de copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien a ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Específico

CAP II

2.2

19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por ello, según el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, se establece en el Art. 132°, que la información declarada en el registro sanitario del dispositivo médico debe mantenerse vigente, por lo que todo cambio o modificación de las especificaciones técnicas según normas técnicas o técnica propia deberán mantenerse actualizadas debidamente en el expediente presentado para la obtención del registro sanitario, en concordancia a lo establecido en el Art. 14° de la Ley 29459 que señala que: "El titular del registro sanitario de un producto debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro incorporando las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea o metodología propia, con la cual sustentó sus especificaciones técnicas (...)."

Por lo tanto, los certificados de análisis del producto a presentar al presente procedimiento de selección deberán contener metodologías actualizadas y debidamente aprobadas en su registro sanitario, lo cual está normado, por lo que no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral al cual se hace referencia solicitan lo siguiente:

i) Certificado de Análisis

Las Bases del procedimiento de selección exigen la presentación del Certificado de Análisis del producto ofertado. Sobre el particular, debemos manifestar que, estamos frente a un documento regulado, cuyas características han sido definidas por el D.S. N° 016-2011-SA, ¿Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿.

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, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada par el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Bastante claro, el certificado de análisis es un documento firmado por el responsable de calidad del fabricante, donde se detallan los análisis realizados al producto. Además, el certificado de análisis garantiza la calidad del producto, pues es el informe que concluye que el proceso de fabricación fue satisfactorio, y el producto cumple con poseer las propiedades que se esperan del mismo.

En el paso, hemos atestiguado que empresas poco éticas, han presentado certificados de análisis no del fabricante, sino de supuestos laboratorios, que manifestaban haber realizado pruebas que evidentemente no hicieron, y que solo puede ser realizadas por el fabricante.

Por ello, resulta fundamental que se exija, conforme a normativa, que el certificado de análisis sea elaborado por el fabricante, y que sea firmado por el responsable de calidad.

Es importante considerar que todos los fabricantes emiten un certificado de análisis como parte de su proceso de fabricación. Puede tener diferentes nombres, pero dan cuenta del exitoso proceso de fabricación, garantizando la calidad del dispositivo médico, y recogiendo los análisis a los que fue sometido.

Si, la entidad desea también aceptar los análisis de un laboratorio diferente al fabricante, ello debería ser como un adicional; es decir, siempre el certificado de análisis del fabricante y quizás también un informe de un laboratorio diferente, pero teniendo como mínimo el certificado de análisis del fabricante.

Además, el informe del laboratorio, adicional al certificado de análisis del fabricante, solo debería consignar las pruebas que efectivamente ha realizado, y bajo ningún supuesto incluir análisis realizados por otros laboratorios o por el fabricante.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Legalidad se establezca que, los certificados de análisis deberán cumplir con la normativa sanitaria peruana, y en tal sentido, ser emitidos por el fabricante, con la firma del profesional responsable de calidad. En caso la entidad también quiera aceptar informes de laboratorios (diferentes al fabricante), no exceptuarán la necesidad de presentar el certificado de análisis del fabricante, y deberán solo recoger las pruebas que efectivamente ha realizado

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe señalar que de acuerdo a lo establecido en el acápite i) del sub numeral 2.2.1.1 del numeral 2.2 del capítulo II de la Sección específica de las bases estándar, se requiere como documento para la admisión de la oferta, la presentación de copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien a ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

Por ello, según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria D.S. 016-2017-SA numeral 5 de los artículos 124, 125, 126 y 127, se establece que; para la obtención del registro sanitario los establecimientos farmacéuticos deben presentar: Los estudios técnicos y comprobaciones analíticas que deben ser emitidos por el fabricante según corresponda: a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño; b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia; c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

Por lo tanto, conforme a lo requerido en las bases y lo establecido en la norma antes mencionada, corresponde que el postor presente el certificado de análisis emitido por el fabricante, por lo que no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral al cual se hace referencia solicitan lo siguiente:

f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

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 producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas localizadas en algún país, encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana, y que la misma obtiene su certificación en BPM, para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática, para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

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. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge lo observado por el participante. Al respecto, manifestar que, conforme lo establece nuestra normativa sanitaria vigente (D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes) en la definición de fabricante a: Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s).

De lo mencionado, se desprende que el fabricante es el único responsable por el dispositivo médico que comercializa, independientemente si este ha participado o no en las etapas del ciclo de vida pre-mercado de tal dispositivo médico. Por lo que bastará con la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):	Específico	CAP II	2.2	19
--	------------	--------	-----	----

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el numeral al cual se hace referencia solicitan lo siguiente:

e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

La regulación del CBPM permite que, se presenten certificados de la CE, ISO 13485 o FDA; sin embargo, sólo exigen que el certificado este a Nombre del fabricante, y que mencione el nombre o familia del Producto.

Los certificados de ISO 13485, FDA o CE, son documentos con formatos e información muy puntual; aluden a la certificación que se ha obtenido por una empresa, respecto a una o varias plantas, las cuales están detalladas de manera específica.

En otras palabras, estas certificaciones mencionan, de manera literal, el nombre, ubicación y país de las plantas inspeccionadas por el organismo certificador para acreditar el cumplimiento de las BPM.

Ello implica que, si la planta, o plantas, donde se fabricó el producto, no figuran en el CBPM, los bienes no estarían avalados por la certificación, y en tal sentido, no podría considerarse que cumplen con las BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que los CBPM presentados por el postor, deben de mencionar, necesariamente, las plantas donde fueron elaborados los bienes ofertados. De lo contrario, no se podría tener certeza de que los bienes fueron producidos cumpliendo las BPM.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge lo observado por el participante. Al respecto, manifestar que, conforme lo establece nuestra normativa sanitaria vigente (D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes) en la definición de fabricante a: Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s).

De lo mencionado, se desprende que el fabricante es el único responsable por el dispositivo médico que comercializa, independientemente si este ha participado o no en las etapas del ciclo de vida pre-mercado de tal dispositivo médico. Por lo tanto bastará con la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante. Cabe señalar que para la Entidad no resulta exigir que el CBPM debe contener la relación de los laboratorios donde se realizó las etapas de fabricación de los bienes.¿

Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el numeral al cual se hace referencia solicitan lo siguiente:

f) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Las Bases del procedimiento de selección, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)¿. Consideramos que la regulación en este aspecto ha omitido hacer énfasis en un punto relevante para los intereses de la entidad.

Para poder entender este punto es necesario explicar que la regulación sobre la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) ha sufrido importantes variaciones.

Cuando DIGEMID emitía las Certificaciones en BPA en años anteriores, hacía una descripción breve y genérica sobre los bienes que estaban autorizados para almacenar en sus almacenes certificados.

Sin embargo, conforme al nuevo marco legal, ahora las certificaciones en BPA detallan el tipo de bienes que pueden ser ingresados en el almacén certificado. Así ahora se detalla la clase del dispositivo médico; por ejemplo, Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo); o detalla que la certificación abarca a ¿Equipos biomédicos¿, ¿De diagnóstico In Vitro¿, etc.

El nuevo marco normativo permite a los clientes, como Cenares, que puedan conocer si efectivamente la certificación en BPA abarca los bienes que el postor oferta en el procedimiento de selección. Si la entidad exige que los postores cuenten con la Certificación en BPA, es porque le interesa que el postor pueda almacenar los bienes materia de contrato precisamente en condiciones de BPA.

Por otro lado, y también conforme a la normativa sanitaria, corresponde a cada droguería realizar las actualizaciones conforme a las nuevas exigencias; es decir, aquellas droguerías que cuenten con la certificación bajo las exigencias anteriores (descripciones genéricas de los bienes que se pueden almacenar), están en la obligación de actualizar tal información, para que su certificación en BPA detalle el tipo de bienes que están abarcados en tal certificación.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento deberá ser conforme a la legislación sanitaria vigente, y deberá detallar el tipo de bienes que abarcan su certificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe señalar que de acuerdo a lo establecido en el acápite f) del sub numeral 2.2.1.1 del numeral 2.2 del capítulo II de la Sección específica de las bases estándar, se requiere como documento para la admisión de la oferta, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes.

Por ello, según el Artículo 2 del DS N° 016-2011-SA y modificatoria clasifica a los Dispositivos médicos en:

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Específico

CAP II

2.2

19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

b) De Moderado riesgo

c) De Alto riesgo

d) Críticos en materia de riesgo

Por otro lado, de acuerdo al artículo 18° Requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del D.S 014-2011-SA, describe la presentación de los documentos según establecimiento farmacéutico solicitudes de autorización con carácter de declaración jurada en la se deben consignar la siguiente información: (...) Droguerías y almacenes especializados: (...). Relación de productos que comercializa.

En ese contexto, la Entidad requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, el cual deberá encontrarse vigente y emitido por la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) o Autoridades Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios de Nivel Regional (ARM), según la normativa sanitaria vigente, conforme a lo establecido en la Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

2.3.4 Inserto

- Es obligatorio la inclusión del inserto con la información autorizada en su registro sanitario según corresponda.

La normativa sanitaria, a través del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, manifiesta que el INSERTO es un requisito OPCIONAL para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (el bien en cuestión es de Clase II).

Observamos que este documento técnico no podría ser OPCIONAL, ya que es de uso imprescindible y de referencia para el usuario (área usuaria). La finalidad es la adquisición de dispositivos médicos destinados a ser empleados en MENORES DE 5 AÑOS.

Supongamos la situación de que el profesional de salud quiera emplear el bien, no hay INSTRUCCIONES DE USO y desconoce cómo usarlo, pero igualmente lo utiliza. Al final, podría usar mal el BIEN, afectando al usuario final que son consideradas PERSONAS VULNERABLES. Esto puede conllevar a que, debido a un mal empleo del bien, este sea categorizado como un mal producto o al profesional como malo.

Recordemos que efectivamente el DS N°016-2021-SA manifiesta que es OPCIONAL el INSERTO solamente para la inscripción del registro sanitario, pero no menciona que el producto de clase II no debe tenerlo.

Por tal motivo solicitamos al Comité de Selección, solicitar el INSERTO de forma OBLIGATORIA para garantizar el uso correcto del dispositivo médico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.4 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la normativa sanitaria, a través del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, manifiesta que el INSERTO es un requisito OPCIONAL para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II, es así que el dispositivo médico en cuestión esta categorizado en Clase II.

Asimismo, en el acápite j) del subnumeral 2.2.1.1 del procedimiento de selección establece que la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto será cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro sanitario.

Por lo expuesto, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

3.2 Vigencia de producto

En las especificaciones técnicas se menciona:

- Deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad (página 25)

En la proforma de contrato, se menciona:

- Deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad (página 39)

Observamos que la ENTIDAD ha estipulado distintos tiempos mínimos de VIGENCIAS, lo cual produciría al contratista en incurrir errores al momento de ofertar.

Bajo la experiencia que se tiene de vender a diferentes entidades del Minsa, se precisa que si todas las entidades fuesen diligentes no existiría inconveniente alguno pues el contratista se hace con el stock para atender la entrega a todas las entidades. Este adquiere los bienes para atender a todas las entidades en simultáneo y así se asegura que los bienes cumplan con la vigencia mínima exigida.

Sin embargo, cuando las entidades no giran las órdenes de compra, el stock adquirido para atenderlas va perdiendo vigencia y puede llegar el momento en que no posean la vigencia mínima requerida.

Así, el contratista diligente (el cual adquirió los bienes con las especificaciones requeridas, en cuanto a vigencia) se verá perjudicado por el accionar de las entidades negligentes, las cuales no cumplen con sus obligaciones contractuales. Tendrá en stock bienes que fueron adquiridos sólo para estas entidades, pero que van perdiendo vigencia por el incumplimiento de las entidades.

Precisamos que el bien a ofertar es para uso de VACUNACION a personas menores de 05 años y se entiende que el uso deber ser inmediato y constante. No queda claro por qué la Entidad solicita una vigencia mínima de 24 o 18 meses. Se podría suponer que la Entidad de mala fe tendría los bienes para guardarlos en sus almacenes, corriendo el riesgo de deteriorarse, porque otra razón no encontramos si sabemos que el plazo del suministro es de 90 días como MAXIMO. Con esa solicitud la Entidad estaría incumpliendo los principios de la Ley de Contrataciones del Estado en el principio de eficacia y eficiencia al tener almacenados bienes con un tiempo mayor a 12 meses, no estaría cumpliendo con el objetivo del plazo de entregas del suministro.

Se tiene conocimiento por medio de acceso a la información pública por transparencia que Cenares, solicito en primera instancia una vigencia mínima de doce (12) meses estipulados en el Formato N°01 Especificaciones Técnica para la adquisición de jeringas para vacunación. Si existió una solicitud con un tiempo de vigencia razonable, no se entiende porque la Entidad ha modificado la vigencia del requerimiento inicial por un tiempo excesivo. La entidad al solicitar un TIEMPO muy PROLONGADO se podría pensar que habría alguna preferencia hacia cierto proveedor que cumple con la vigencia que requiere las bases.

Por tales motivos antes señalados, solicitamos a la Entidad establecer una vigencia mínima igual o mayor a doce (12) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.2 Página: 25

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, señalar que en virtud a lo establecido en el numeral 3.2 del Capítulo III Requerimiento de la Sección Específica de las Bases, se aclara que: ¿la vigencia del producto deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad¿.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

	Específico	CAP III	3.2	25
--	------------	---------	-----	----

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

entidad, se procederá a distribuir a los almacenes especializados de las GERESAs/DIRESAs/DIRISs, que a su vez estos redistribuirán a los establecimientos de salud dentro de su ámbito territorial, el cual dado la diversidad geográfica del país se cuenta con EESS en zonas vulnerables, de muy difícil acceso y distante a las capitales regionales, por lo que se debe asegurar que los productos distribuidos cuenten con una vigencia que permita su utilización, evitando riesgos de vencimiento.

Asimismo, es oportuno tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con la vigencia del producto solicitado por la Entidad (especificación técnica).

Respecto, a la observación correspondiente a la Clausula II ¿Vigencia del Producto¿, del Capitulo V Proforma del Contrato, indicar que se procederá a modificar, dado que es un error material.

Por lo tanto, queda aclarado la vigencia misma del producto.

En ese sentido se acoge parcialmente la observación.

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

Debe decir:

la vigencia del producto deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24)

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

4.1 De las condiciones de la Entrega:

Se observa que la Entidad está solicitando documentos para la recepción, entre ellos la declaración jurada de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos e indica lo siguiente ¿Los almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (VIGENCIA DEL PRODUCTO, forma de presentación, logotipo, entre otros)

La Entidad estaría solicitando un documento para la vigencia del producto, se observa que en ninguna parte de las bases existe una carta o declaración jurada como anexo. No queda claro si la Entidad estaría refiriéndose a la declaración jurada de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (anexo 02). Si vemos con detalle el anexo 02 que corresponde la declaración jurada no precisa, ni nombra nada de la VIGENCIA MINIMA. Entonces porque la Entidad estaría solicitando de forma OBLIGATORIA para la RECEPCION algo que no existe, estaría contraviniendo con los principios de la Ley de Contrataciones del Estado en el principio de transparencia al no mantener una información clara y precisa.

Por el motivo antes señalado, y por la poca claridad en los documentos de la recepción, entendemos que lo que debería exigir la Entidad, en caso algún contratista, no cumpla con la vigencia razonable del producto (como por ejemplo, si la vigencia es de 18 meses, y tengo 16 meses), se acepte una carta de compromiso de canje, siempre y cuando el BIEN a entregar no cumpla con la vigencia solicitada que servirá para la recepción y conformidad de los bienes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.1 Página: 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el sub numeral 4.1 del numeral 4 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de Requerimiento, se establecen las condiciones de entrega:

4.1 De las condiciones de entrega:

El acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los documentos siguientes:

- a) Orden de Compra ¿ Guía de Internamiento (¿)
- b) Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales) (¿)
- c) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, (¿)
- d) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, (¿)
- e) Copia del Protocolo de Análisis (¿)
- f) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias), (¿)

Asimismo, en el sub numeral 3.2 del numeral 3 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de Requerimiento, indica que la vigencia del producto deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.

En ese sentido, de acuerdo a lo señalado en los párrafos precedentes, están sujetas a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo tanto no se acoge la observación.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad no ha establecido con claridad con que documentación técnica, servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del bien.

En mérito a nuestra amplia experiencia en la comercialización de dispositivos médicos tanto a ESSALUD, MINSA, CENARES, FUERZAS ARMADAS y otras entidades, sabemos que usualmente las entidades exigen la siguiente documentación para la acreditación de las Especificaciones Técnicas:

- Certificado de Análisis del producto terminado emitido por el fabricante
- Hoja de Presentación del producto según Anexo Nro. 03.
- Instructivos (inserto) u otros documentos técnicos similares emitidos por o para el FABRICANTE del producto, entiéndase como (Informes de ensayo internacionales o nacionales y/o dibujos o diagramas técnicos y/o Certificaciones o autorizaciones de Internacionales.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el producto objeto de la convocatoria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 8 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 8 del subnumeral 3.1. Especificaciones Técnicas del Capítulo III de Requerimiento, a fin de acreditar el cumplimiento de las características técnicas solicitadas y descritas en el anexo N°1 Ficha técnica del Bien., el postor deberá presentar los siguientes documentos:

- ¿ Copia simple de la Certificación de Buenas Practica de Manufactura (PBM) vigente.
- ¿ Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPS) vigente.
- ¿ Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente.
- ¿ Copia simple del Certificado de Análisis.
- ¿ Copia simple del rotulado de los enavases inmediatos, mediatp y del inserto.

Es necesario indicar que, la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD. Entre estos documentos se encuentran las ¿Bases Estándar¿ en cuya sección específica se ha previsto la ¿Documentación Obligatoria¿ para la admisión de la oferta para cumplir con el objeto de la contratación.

Al respecto, en las páginas 18 y 19 de las bases, encontramos la relación de documentos obligatorios que los postores deben acreditar para la admisión de su oferta.

En el Literal i) del Acápite 2.2.1.1 del Numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se solicita ¿Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis¿. Estos documentos son un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el Químico Farmacéutico responsable, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología, normativa y especificaciones técnicas mínimas declaradas.

Por su parte, otro de los documentos solicitados para la acreditación es el rotulado el cual se encuentra descrito en el Literal j) del Acápite 2.2.1.1 del Numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases. Al establecer la obligación de presentar la ¿copia simple del rotulado de los envases inmediatos, mediatos y del inserto¿, el postor acredita el cumplimiento de la información del producto ofertado conforme a la información técnica que se ha declarado ante el Registro Sanitario.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Específico

CAP III

8

27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En ese sentido, queda claro los documentos que acreditaran el cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo tanto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Por medio de la presente, tenemos a bien observar algo de mucha relevancia, lo siguiente:

Viendo que el requerimiento para este proceso Licitario es ¿JERINGA DESCARTABLE 1 ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL¿, cuyo uso será para el esquema regular de vacunas y las brigadas de vacunación para proteger a los menores de 05 años que se atienden en los establecimientos de salud del MINSA.

Se tiene conocimiento por medio de acceso a la información pública por transparencia que Cenares en primera instancia solicito la medida jeringas de 25G x 1¿, a nivel internacional como primera opción de cumplimiento con la finalidad pública del proceso convocado.

Como resultado de la revisión de distintos artículos y publicaciones científicas podemos precisar que existirían bienes similares y/o parecidos que podrían satisfacer la necesidad de esta contratación como, por ejemplo, la JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 1¿ IN RETRACTIL

A fin de brindar mejor sustento para su análisis, podemos colegir que dichos estudios serían los siguientes:

- ¿Tamaño de la aguja para procedimientos de vacunación en niños y adolescentes¿.

Fuente: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2648.2003.02966.x?sid=nlm%3Apubmed>

- ¿Evaluación prospectiva del efecto de la longitud de la aguja y el lugar de inyección en el riesgo de reacciones locales a la quinta vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular¿

Fuente: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1570021/>

- ¿Efecto de la longitud de la aguja en la incidencia de reacciones locales a la inmunización rutinaria en lactantes de 4 meses: ensayo controlado aleatorizado¿

Fuente: <https://www.bmj.com/content/321/7266/931>

- ¿Efecto del tamaño de la aguja en la inmunogenicidad y reactogenicidad de las vacunas en lactantes: ensayo controlado aleatorizado¿

Fuente: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18310184/>

- ¿Una revisión sistemática para determinar si la aguja estándar es más eficaz que una aguja más larga o más ancha para reducir la incidencia de reacción local en niños que reciben inmunización primaria¿

Fuente: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6513245/>

Estos estudios demuestran que las jeringas con agujas más largas (como la de 1¿ o 25mm) causan menores reacciones adversas en los pacientes, porque se produce una mejor absorción del contenido cuando es aplicado a mayor profundidades en músculos como el deltoides (hombro). En otras palabras, el uso de una aguja de 1¿ presenta menor incidencia de reacciones adversas graves (enrojecimiento extenso, edema) y no graves (enrojecimiento, hinchazón, sensibilidad o endurecimiento), frente al uso de una aguja de 5/8¿ (16mm).

Entonces, es claro que las jeringas de 25G x 1¿, deberían ser preferidas frente a aquellas de 25G x 5/8¿, pues así lo sugiere la literatura médica, y porque ello representará una ventaja significativa para los miles de pacientes de la entidad.

Adicionalmente, debe considerarse que dentro del universo de pacientes con los cuales cuenta la entidad, existe un número importante de ellos que presentan sobrepeso y mayor contenido adiposo. Ello representa que la aguja no solo deberá atravesar la piel y parte del músculo, sino que además también una capa de grasa.

Una aguja con longitud de 16mm, en pacientes con sobrepeso y mayor porcentaje de grasa corporal, puede lograr alcanzar solo las partes superficiales del músculo, generando una aplicación inadecuada, y posibles molestias. Frente a ello, una aguja con mayor longitud se presenta como más apropiada, pues aún con pacientes con sobrepeso, podrá alcanzar una adecuada profundidad muscular (con todas las ventajas que ello conlleva).

Recordamos a la Entidad que los usuarios finales son los menores de 5 años, considerados como población

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

vulnerable, quienes son más propensos a sufrir reacciones adversas. Por tal razón, solicitamos se sirvan considerar recibir ofertas (permitir que se oferte) de jeringas retractiles para vacunación con agujas 1 ¿ de longitud, que tal como se ha demostrado líneas anteriores, cumplirían con la finalidad de la contratación.

Sírvanse acoger nuestra observación, debido que la opción ofrecida representa diversas ventajas para el cumplimiento de la finalidad de la contratación que es de proteger a los menores de 05 años en su vacunación.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: NA Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que en las bases en el Anexo N° 1 se solicita el dispositivo médico de JERINGA DESCARTABLE 1 ML CON AGUJA 25 G X 5/8 IN RETRACTIL, el numeral 6.2 de la ficha técnica del Dispositivo Médico, se solicita: "(¿) Calibre 25 G X 5/8 In (¿)".

Ahora bien, es preciso hacerle de conocimiento que en la Norma Técnica n° 196-MINS/DGIESP-2022 ¿establece el esquema Nacional de Vacunación, las dosis de aplicación, el tipo de aplicación (subcutánea, intradérmica, intramuscular y oral) y el tipo de jeringa a utilizar, la JERINGA DESCARTABLE 1 ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL, se utiliza para la aplicación de las siguientes vacunas: vacuna contra sarampión, paperas y rubeola (SPR), Vacuna contra la varicela, vacuna contra la fiebre amarilla y para la vacuna influenza pediátrica

Es por ello que, las especificaciones técnicas están basadas estrictamente en función a las necesidades de las áreas usuarias, de acuerdo a la finalidad de uso, las mismas que deben ser concordantes con el Principio básico de seguridad establecido en el inciso 1 del Artículo 3° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

En ese sentido, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializara la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje.

Se observa que la Entidad está solicitando por PRIMERA VEZ que el embalaje lleve un código de barras. Algo que nos sorprende sobre este requerimiento es que habría una cantidad reducida de posibles proveedores que cuentan con un código de barras tal cual solicita la Entidad, como se ha dicho anteriormente es PRIMERA VEZ que solicitan esta codificación en el embalaje, y este tipo requerimiento es algo inusual para la mayoría de proveedores que hayan vendido previamente a Cenares.

Se puede pensar que la Entidad tendría alguna preferencia por algún proveedor que cumple con esta complejidad en el embalaje. A primera instancia, la Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, con el principio de libertad de concurrencia y la igualdad de trato al estipular un requerimiento que restringe la competencia y discrimina de forma dolosa a los proveedores que no cumplen con el código de barras.

Seguidamente podemos precisar que adicionar el código de barras al rotulado conlleva a que el proveedor va a tener que asumir gastos operativos adicionales que serán representados en el precio de la oferta.

Por lo que, al ser esta convocatoria un procedimiento que solo tendría dos entregas, sería oneroso considerar dicha exigencia en estas, por lo que solicitamos al comité de selección se sirvan SUPRIMIR o en su defecto considerar de forma opcional lo referido al código de barras, a fin de fomentar la mayor participación de postores potenciales y no atentar contra el principio de economía.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.3.2 **Página:** 24

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalar, que el CENARES, ha implementado la nomenclatura de EAN-13 y EAN -14 que son estándares internacionales ampliamente utilizados para identificar productos en la cadena de suministro.

El EAN-13 es la codificación para el reconocimiento de envases meidato y el EN-14 es para cajas master .

El objetivo de utilizar los estándares de código de barras nos permite gestionar de manera más eficiente los inventarios, optimizar nuestros procesos de logística y mejorar la precisión de los datos de seguimiento de productos. También facilita la interacción con otros actores en la cadena de suministro, como provbeedores. En general, la utilización de estos estándares puede contribuir a mejorar la eficiencia y la precisión de las operaciones comerciales en toda la cadena de suministro.

En ese sentido, no se acoge su observación

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 y EAN-14. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les ¿socializara¿ la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje.

Si se persistiera con la exigencia desmedida de que se imponga un código de barras, no nos queda claro a que se refiere con que la Entidad ¿socializara¿ la nomenclatura para que después el proveedor pueda incluirlos.

No queda clara cuál es la definición que la Entidad quiera dar entender con la palabra ¿socializara¿. La entidad de alguna forma está dándonos razón que no todos los proveedores cuentan con el código de barras solicitado. Se entiende que no habría una PLURALIDAD DE POSTORES tal cual exige la Ley de Contrataciones de Estado. Ante ello, nos preguntamos a que se debe la insistencia en solicitar el código de barras si no existe diversidad de proveedores que cumplan con ello, lo cual regresa a la suposición inicial de que ya habría existencia de un favoritismo hacia algún proveedor.

Observamos que la Entidad ha estipulado que el embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 y EAN-14, se entiende que el proveedor deberá cumplir con estas dos nomenclaturas, nos preguntamos será posible que técnicamente en el mismo embalaje tengas dos sistemas de codificación. Esto produciría una confusión y mayor complejidad en la operación logística.

Por tales motivos solicitamos a la Entidad aclarar a qué se refiere con la palabra ¿socializara¿ y especificar si se requieren ambas nomenclaturas o solo una de ellas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.2 Página: 24

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que acuerdo a los establecido en el subnumeral 2.3.2. Embalaje, del Numeral 2 capítulo III Requerimiento de la sección Especifica de las bases, se requiere que ¿El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 y EAN-14. Dicho requerimiento, permite a los almacenes especializados, escanear las etiquetas mediante un lector láser o cualquier otro sistema equivalente para facilitar el control de inventario.

Así pues, en casos que el contratista no cuente con códigos de barras, deberá comunicar a la entidad; el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

2.3.2 Embalaje

- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).

Se observa que la Entidad está solicitando tanto en las condiciones de suministro ¿ Capitulo III y la proforma de contrato ¿ Capitulo V, un numero de apilamiento de cajas muy restringido y único. Se desea saber cuál es el criterio de la Entidad de solicitar 06 si podría ser 2,3,4,5 ya que no existe normativa que especifique el número de cajas máximas que se pueden apilar, siendo claros, este parámetro lo define únicamente el fabricante, ya que el tiene el mayor conocimiento de resistencia de sus embalajes.

A nuestro criterio, y siguiendo la línea de la entidad de asegurar la integridad del embalaje y los dispositivos médicos que contienen, se debería precisar un parámetro muchos más razonable, lo cual ayudaría a la pluralidad de postores.

Por tales motivos antes señalados, solicitamos a la Entidad establecer un parámetro de mínimo de 5 y como máximo de 7 cajas apilables.

Por consiguiente, sírvase acoger nuestra observación.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 2.3.2 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el subnumeral 2.2.2 del numeral 2.2 contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

"(...)

¿ Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

¿ Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, cuyo mínimo deberá ser seis (06).

¿ Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del Dispositivo Médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

¿ Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo médico.

¿ En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

¿ Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

¿ Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

Los dispositivos médicos deben embalarsé de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte (...)"

Asimismo, en el subnumeral 2.2. del numeral 2 de la FICHA TECNICA del dispositivo médico, señala:

"(...)

Embalaje: El dispositivo médico debe embalarsé de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM (...)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Específico

CAP III

2.3.2

24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala:

"6.2.4.1 El embalaje y despacho de productos farmacéuticos, dispositivo médicos y productos sanitarios se realizan en concordancia con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y otras normas aplicables.

6.2.4.2 Para el embalaje de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe considerarse según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, la protección mínima contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, debiendo evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída y otros elementos de tránsito.

6.2.4.3 Los establecimientos farmacéuticos deben diseñar el embalaje protector según los factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte, según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

Por lo tanto, la empresa ofertante debe de cumplir con lo señalado en las especificaciones técnicas del producto, con lo señalado en la ficha técnica y en la normativa vigente.

Por lo tanto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

2.3.1 Envase Inmediato

-El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha técnica aprobada por la Central de Compras Públicas-Perú Compras

Observamos que la Entidad no se ha dado cuenta que el proceso convocado es una Licitación Pública y no necesita ficha técnica aprobada por Perú Compras no es un proceso de Subasta Inversa. La Entidad no es clara cuando solicita que el envase inmediato debe ser según ficha técnica, si para este proceso NO EXISTE solo son las especificaciones técnicas correspondientes al tipo de proceso convocado, este error de confundir el requerimiento produce al proveedor a incurrir en faltas.

Por lo antes señalado se le solicita a la Entidad SUPRIMIR el contenido máximo del envase inmediato estipulado en el capítulo III y el capítulo V por infringir el principio de transparencia de la LCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.3.1 Página: 24

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, toda vez que este producto no tiene ficha técnica aprobada por la Central de Compras públicas, por lo tanto, se procede a suprimir el siguiente párrafo

¿El contenido máximo del envase inmediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas ¿ Perú compras del producto correspondiente.

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

Dice:

El contenido máximo del envase inmediato será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por la Central de Compras Públicas ¿ Perú compras del producto correspondiente.

Se suprime el párrafo

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

3.1 Logotipo

El envase mediatO e inmediato de los distintos dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad con letras visibles y tinta indeleble de color negro.

Envase Inmediato: ¿Estado Peruano ¿prohibido su venta

De la revisión de las bases observamos que lo solicitado referente al logotipo en el envase inmediato donde debe señalar ¿Estado Peruano¿ es algo muy complejo dado que la cantidad a rotular sería de 5,000,000 unidades, y operativamente el inyectado en cada una de las jeringas, soportaría un esfuerzo desmedido, además que esto representaría al proveedor un gasto adicional oneroso innecesario. Los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos atravesando una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA.

La Entidad no mide el riesgo que las jeringas son dispositivos muy pequeños y delicado y al tratar de poner este logotipo, lo más probable es que dañe el insumo medico ofertado, pudiendo alterar la integridad del envase incluso poniendo en riesgo la esterilidad del bien.

Finalmente nos encontramos en el presente caso con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediatO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido las condiciones de entrega sería de conformidad a lo establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III ¿Especificaciones técnicas¿.

Queremos aclarar que se entiende por rotulado a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario por la autoridad sanitaria, en este caso la elevación de la absolución de la consulta está referido a las condiciones de entrega del logotipo, que conformidad con lo dispuesto por el artículo 16 de la Ley y concordado con el artículo 8 del Reglamento, el área usuaria es responsable de formular el requerimiento, razón por la cual le corresponde formular el requerimiento de los bienes, servicios u obras objeto de adquisición y/o contratación que contengan la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que esta debe ejecutarse, por lo que esta característica del logotipo solicitado en el envase mediatO e inmediato constituye tener la trazabilidad del suministro centralizado y evitar la fuga del dispositivo medico a otros sectores del sistema de salud.

En ese sentido, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

3.1 Logotipo

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y forma de muestra para los controles de calidad.

Se observa que la Entidad no tiene claro el requerimiento de la convocatoria, en las bases administrativas en ninguna parte estipula que el dispositivo ofertado presenta controles de calidad. Estas constantes incongruencias encontradas en las bases, produce a que el proveedor induzca en errores en su oferta.

Por tal motivo, se solicita a la Entidad suprimir la exigencia del grabado del logotipo y se solicita que sea más diligente al formular el requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En virtud a lo establecido en el subnumeral 1.2. Finalidad pública de la contratación del Numeral 1, del capítulo III Requerimiento de la sección Especifica de las bases, ¿El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los dispositivos médicos destinados a la prevención y proteger a los menores de 5 años, enmarcados en la normativa de inmunizaciones vigente. De esta manera, lo que se busca es garantizar la continuidad de la atención en los establecimientos de solicitud públicos a nivel nacional, de manera gratuita¿. Por lo que se exige el logotipo.

Por su parte, En virtud a lo establecido en el Artículo 168°, Sub capítulo II DE LAS ACCIONES DE PESQUISA, Capítulo II Del Control de Calidad, del Título VI del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA,

¿La autoridad de Salud Competente puede realizar pesquisas por los siguientes motivos:

Cuando se presente reportes de reacciones o eventos adversos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios; b) Cuando se presente reportes que informen sobre problemas de calidad; c) Por denuncias o resultados de calidad no conformes; d) Demas situaciones similares relacionadas a la calidad, eficiencia o seguridad de los productos.

La calidad de muestra para análisis de control de calidad será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de Requerimiento para tamaño de las muestras para análisis de control de calidad, aprobada por el centro Nacional de Control de Calidad.¿

Por lo que, la exigencia del logotipo permite facilitar la identificación de la procedencia, condición y proceso en la cual se adquirió el producto.

En ese sentido, se acoge parcialmente la observación y se actualiza el párrafo.

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

Dice:

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Debe decir:

El grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, y lo cual es una exigencia muy común, es que el logotipo debe de cumplir básicamente con las siguientes condiciones:

Lo autorizado por DIGEMID, tanto en su envase mediato como inmediato, después (ante alguna exigencia de la entidad) agregar algún rotulado específico.

Sin embargo, nos causa confusión el siguiente párrafo:

IMPORTANTE

El Cenares implementara progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (TMS por sus siglas en ingles), a través del cual optimizara la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión I será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.

Dicho párrafo, nos resulta muy subjetivo, ya que todos los envases inmediatos básicamente deben asegurar su integridad y su inviolabilidad. Sin embargo, la entidad ¿premiara¿ ofertas o productos que tengan un ¿sistema de seguridad?

Nos sigue causando extrañeza, que no se detalle a que sistema de seguridad se refieren, ¿Cuál sistema de seguridad es mejor o peor?, lo cual se podría mal interpretar como una preferencia algún proveedor con dicho ¿sistema de seguridad¿, ademas si la Entidad quiera implementar alguna mejoría debería establecerlo en los FACTORES DE EVALUACION, que seria lo mas transparente y optimo para incentivar la PLURALIDAD DE POSTORES.

Por los motivos antes señalados, se le solicita a la Entidad SUPRIMIR el párrafo con el subtítulo de IMPORTANTE, mencionado líneas arriba.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.1 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Tal como se ha indicado el Sistema de Gestión de Transporte (TMS), de ser el caso, es para la ejecución del contrato no para la evaluación, calificación u otorgamiento de la Buena Pro. En ese sentido, la Entidad no premiará ofertas o productos que tengan un sistema de seguridad. Cabe indicar que, el sistema solicitado permitirá a la Entidad optimizar la planificación, ejecución y traslado físico de los bienes contratados.

Tal como se ha indicado, de ser el caso que, la Entidad cuente en el futuro con el TMS, la puesta en marcha de dicho sistema de gestión será comunicada al contratista de manera oportuna el cual no tendrá costo para el Contratista. Como ya se indicó líneas arriba la puesta en marcha del sistema no implica una preferencia para seleccionar al proveedor porque es para la ejecución del contrato.

Considerando que la Entidad no tiene la seguridad (de ser el caso) de contar con dicho sistema no puede ponerlo como Factor de Evaluación más aún cuando no es un sistema que deberá ser propuesto por los postores sino en la ejecución del contrato de ser el caso será notificado al contratista que la Entidad requiere que se ponga en marcha el sistema adquirido por el CENARES.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

7. Responsabilidad por vicios ocultos

- El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Precisamos que el bien a ofertar es para uso de VACUNACION a personas menores de 05 años y se entiende que el uso deber ser inmediato y constante. No queda claro por qué la Entidad solicita un plazo excesivo de responsabilidad de 24 meses.

Se podría suponer que la Entidad de mala fe tendría los bienes para guardarlos en sus almacenes, corriendo el riesgo de deteriorarse, porque otra razón no encontramos si sabemos que el plazo total del suministro es de 90 días como MAXIMO. La entidad al solicitar un TIEMPO muy PROLONGADO de vicios ocultos estaría actuando de forma ARBITRARIA y ABUSIVA, con ese accionar estaría contraviniendo con el artículo 2 en los principios de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por tales motivos antes señalados, solicitamos a la Entidad establecer doce (12) meses responsabilidad por vicios ocultos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 7 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el artículo 40° del Texto Único de la Ley de Contrataciones del Estado, en los contratos de bienes, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos en un plazo no menor de un (1) año. En tal sentido, para el presente procedimiento de selección, se ha determinado que el plazo de responsabilidad sea de dos (2) años (veinticuatro meses), lo cual es concordante con el artículo antes referido.

Asimismo, lo manifestado se encuentra contenido en las Bases y es totalmente transparente, en el capítulo V De la responsabilidad por vicios ocultos señala "(...)"

CLÁUSULA DUODECIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de la vigencia del producto establecido en el numeral 3.2 de las Especificaciones de la vigencia del bien, de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III de las Bases.

La vigencia del producto, Deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su internamiento en los almacenes de la Entidad.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

9. Aspectos adicionales a ser considerados

- El cenares implementara progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte. La puesta en marcha de dicho sistema de gestión será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución durante la ejecución del contrato de ser el caso.

La entidad está solicitando algo innecesario y poco razonable, si se sabe que la recepción de los bienes es en el almacén de Lurín, según estipulado en el numeral 3.3.2 del Capítulo III. Además, estamos reiterando constantemente que el plazo del suministro es de 90 días como MAXIMO. ¿Entonces que motiva a la Entidad implementar un sistema de gestión de transporte si las entregas serán en un solo lugar?

Se entendería la posición de Cenares si los puntos de entrega serian a nivel nacional y fuera un suministro de doce meses, pero en este caso no involucra ninguno. Al parecer la Entidad nuevamente está actuando de forma autoritaria y abusiva al solicitar requerimientos que no tienen relación con la proporcionalidad con el plazo y lugar de entrega.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR lo correspondiente al sistema de gestión de transporte por vulnerar el artículo 2 de la LCE.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 9 **Página:** 29

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad a lo establecido en el numeral 9 ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS, del Numeral 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del Capítulo III REQUERIMIENTO de las bases, donde se indica que, ¿El cenares implementará progresivamente la utilización de un sistema de gestión de transporte (¿) La puesta en marcha de dicho sistema de gestión será comunicada al contratista de manera oportuna durante la ejecución del contrato, de ser el caso.¿

Queda claro, que el mencionado TMS será comunicado a los contratistas, siempre y cuando se haya implementado y de ser el caso.

Por lo que, a fin de evitar confusión en el postor, se suprimirá dicho enunciado, ya que no altera la naturaleza del requerimiento.

Es ese sentido, se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

9. Aspectos adicionales a ser considerados

- El cenares podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.

La entidad está solicitando algo innecesario nuevamente, o no está enterada que existe un Anexo N°05 que es la Declaración Jurada de Datos del Postor, donde el postor declara un correo electrónico y número telefónico, lo cual se convierte automáticamente en la comunicación formal entre la Entidad y contratista. Ante cualquier suceso o imprevisto que ocurra en la ejecución contractual se notificara por estos medios. Además, estamos reiterando constantemente que el plazo del suministro es de 90 días como MAXIMO entonces que motiva a la Entidad implementar una casilla de notificación electrónica si ya existe una declaración jurada por parte del postor donde escrupulosamente se menciona el o los correos electrónicos del contratista donde se notificaran TODAS las acciones relacionadas a la ejecución contractual.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR lo correspondiente a la casilla electrónica por vulnerar el artículo 2 de la LCE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 9 **Página:** 29

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

ART 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que conformidad a lo establecido en el numeral 9 ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS, del Numeral 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del Capítulo III REQUERIMIENTO de las bases, donde se indica que, ¿El cenares podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica a fin de envía todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.¿

Al respecto, dicho enunciado corresponde a las medidas que establece la LEY N° 31170 ¿Ley que dispone la implementación de mesas de partes digitales y notificaciones electrónica¿, que en su Artículo 3, subnumeral ¿3.3 El servicio de notificaciones electrónicas se implementa a través de casillas electrónicas u otro medio tecnológico que cumpla con las características de la notificación establecidas en el artículo 20 del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y con la especificación de domicilio digital establecido en el artículo 22 del Decreto Legislativo 1412, Decreto Legislativo que aprueba la Ley del Gobierno Digital.¿

Por lo tanto, EL CENARES, en tanto no implemente dicho sistema de notificación de una casilla electrónica, las notificaciones se realizarán de manera regular, según los datos registrados en el Anexo N° 5.

Es ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

8.1 Detalle de características que deben acreditar con documentos técnicos

Se consulta a la Entidad si sería factible para la acreditación de las especificaciones técnicas indicar normativas técnicas nacionales e internacionales o métodos propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas. Por ejemplo, si colocamos una normativa internacional como ACREDITACION de una especificación técnica se entiende que cumple con estándares internacionales lo cual brinda un mayor respaldo a la Entidad sobre el CUMPLIMIENTO del bien ofertado.

Por tal motivo solicitamos a la Entidad aceptar normativas técnicas nacionales e internacionales o métodos propios, como respaldo a la acreditación de las especificaciones técnicas del cumplimiento del bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 8.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 8 del subnumeral 3.1. Especificaciones Técnicas del Capítulo III de Requerimiento, a fin de acreditar el cumplimiento de las características técnicas solicitadas y descritas en el anexo N°1 Ficha técnica del Bien., el postor deberá presentar los siguientes documentos:

- ¿ Copia simple de la Certificación de Buenas Practica de Manufactura (PBM) vigente.
- ¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPS) vigente.
- ¿ Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente.
- ¿ Copia simple del Certificado de Análisis.
- ¿ Copia simple del rotulado de los envases inmediatos, mediato y del inserto.

Es necesario indicar que, la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD. Entre estos documentos se encuentran las ¿Bases Estándar¿ en cuya sección específica se ha previsto la ¿Documentación Obligatoria¿ para la admisión de la oferta para cumplir con el objeto de la contratación.

Al respecto, en las páginas 18 y 19 de las bases, encontramos la relación de documentos obligatorios que los postores deben acreditar para la admisión de su oferta.

En el Literal i) del Acápite 2.2.1.1 del Numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se solicita ¿Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis¿ del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el registro sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

Este documento es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el Químico Farmacéutico responsable, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología, normativa y especificaciones técnicas mínimas declaradas por el interesado.

En ese sentido, queda claro los documentos que acreditaran el cumplimiento de las especificaciones técnicas, por lo tanto, no se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-2-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - JERINGA DESCARTABLE 1ML CON AGUJA 25G X 5/8 IN RETRACTIL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	31/03/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:50:03

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

6.1 Cilindro de la jeringa: Polímero de grado médico.

Solicitamos al Comité de selección, se precise a qué se refieren con la condición de ¿grado médico¿. Se sabe que al producto se le realizan pruebas biológicas, por ejemplo, de esterilidad, toxicidad sistémica, irritación y hemocompatibilidad que garantizan su biocompatibilidad, lo cual garantiza su uso en el entorno médico. Se enfatiza que todos los componentes de la JERINGA descartable 1 ml con aguja 35g x 5/8 in retráctil cumplen con la finalidad de ser de uso médico.

Entonces podemos concluir que el cumplimiento de las pruebas antes mencionadas garantiza el cumplimiento de la especificación técnica que el producto (o algunos de sus partes o componentes) es de ¿grado médico¿

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 1 Literal: EETT Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el subnumeral 6.1 Material del numeral 6 ¿Características Físicas¿ contenido en la Ficha Técnica del Anexo N° 1 de las bases, se solicita: Cilindro de la Jeringa: Polímero de grado médico (¿)

Por ello, para garantizar la pluralidad de postores en los procesos de selección, se acoge su observación.

Se procederá a realizar la modificación en el subnumeral 6.1 del numeral 6 ¿Características Físicas¿ contenido en la Ficha Técnica del Anexo N° 1 de las bases, quedando de la siguiente manera:

6.1 Material.

Cilindro de la Jeringa: De Polímero.

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

Dice: 6.1 Cilindro de la jeringa: Polímero de grado médico.

Debe decir:

6.1 Cilindro de la jeringa: De Polimero