

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 28/11/2023

Hora de envío : 16:20:23

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

del siguiente punto de las Bases,

Ficha técnica de dispositivo Médico, envase inmediato, señala:

"Envase tipo sobre"

En aras de ampliar la Pluralidad de postores Solicitamos al comité de selección otros tipos de empaque y/o envase según el registro sanitario,

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia., igualdad de trato competencia,

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

No corresponde incorporar en la Bases a Integrarse.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 28/11/2023

Hora de envío : 16:20:23

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

del siguiente punto de las Bases,

Ficha técnica de dispositivo Médico, envase inmediato, señala:

"Envase tipo sobre"

Debido a que hay muchos postores cual cuentan con diversas formas de empaque inmediato a ello solicitamos al comité de selección aceptar empaque en bolsa poliéster -polietileno ya que dicho empaque garantiza que el producto se conserve íntegro; así como, la esterilidad, calidad y seguridad del mismo; En ese sentido solicitamos al comité de selección, aceptar también "Envase tipo sobre y/o en bolsa , según lo autorizado en el registro sanitario. ,en aras de propiciar mayor pluralidad de postores.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia., igualdad de trato competencia,

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: 3.1

Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

No corresponde incorporar en la Bases a Integrarse.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:17:46

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para el plazo de la primera entrega contemplan 2 supuestos para el cómputo 5 días de emitida la orden de compra o 15 días de suscrito el contrato. Entenderá que establecer 2 supuestos para el cómputo del plazo genera problemas durante la ejecución. Por ejemplo, si la orden de compra se emite el mismo día de la firma del contrato ¿cuándo se atiende la primera entrega? ¿a los 5 días o a los 15 días?

Lo mismo ocurre con las siguientes entregas, se establecen 2 plazos de entrega uno en función a la emisión de la entrega anterior y el otro en función a la notificación de la orden de compra.

Entenderá que las bases tienen que contener instrucciones claras evitando que durante la ejecución las partes deban interpretar su contenido. En ese sentido, consideramos que la única forma de generar claridad durante la ejecución es estableciendo que el plazo de entrega se computará desde el día siguiente de NOTIFICADA la orden de compra, en todos los casos.

En ese sentido, solicitamos que modifique los plazos de entrega determinándolos en función a la notificación de la orden de compra (el plazo se contabiliza desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra - no de la emisión)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: -- Página: 15

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

art. 2 lit. c LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, en merito a la RLCE, en su numeral 29.11., expresa lo siguiente: ¿El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, (¿). Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria¿, por lo que se acoge la observación realizada, con la finalidad de garantizar la ejecución contractual de la contratación.

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

Se incluye en el inciso 11. Cantidades y Plazos de ejecución, de las Especificaciones Técnicas, para que estas se incluyan en las bases integradas lo siguiente:

Se precisa 1ra entrega: hasta un máximo de 05 días calendarios después de notificado la orden de compra.

2da entrega: a los 90 días calendarios de emitida la primera entrega.

3ra entrega: a los 180 días calendarios de emitida la primera entrega.

4ta entrega: a los 270 días calendarios de emitida la primera entrega.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:17:46

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que la declaración jurada de canje comprendida en el Anexo N° 06 solo se presenta si el postor oferta un producto con una vigencia inferior a la requerida en las bases?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** M **Página:** 18

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, cabe señalar que, el Anexo N° 06, es un documento obligatorio, en cual debe señalar el tiempo de vigencia establecida en el presente procedimiento de selección,

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

No corresponde incorporar en la Bases a Integrarse.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:17:46

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el formato de la ficha técnica (Anexo N° 04) se tiene previsto que en la segunda columna debe consignarse los límites de aceptación o niveles y criterios de aceptabilidad.

Con la finalidad de facilitar el llenado y evitar el repetir toda la especificación técnica de la primera columna ¿podría confirmar que, en la segunda columna de la ficha técnica, puede consignarse ¿CUMPLE¿ en lugar de copiar nuevamente toda la especificación técnica¿?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 40

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, cabe señalar que es factible que en el Anexo N° 04, se consigne la frase "CUMPLE", para simplificar el llenado del mismo.

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

No corresponde incorporar en la Bases a Integrarse.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:17:46

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el Anexo N° 4 ¿Ficha Técnica¿ se puede advertir que se requiere incluir cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar los límites de aceptación y la norma de comprobación (nacional, internacional o propia del fabricante).

Ahora bien, como parte de las especificaciones técnicas del dializador se incluye la siguiente: ¿Indicaciones de uso¿ y ¿Esquema¿.

En la medida que ni las indicaciones de uso ni el esquema presentan <<LÍMITE DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD>> ni con <<NORMA NACIONAL O INTERNACIONAL O PROPIA DE COMPROBACIÓN DE CALIDAD>> ¿podría confirmar que las ¿Indicaciones de uso¿ ni el ¿Esquema¿ no debe incluirse en la ficha técnica (Anexo N° 4)?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 40

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, al Anexo N° 04, "NO CORRESPONDE", que se consigne las INDICACIONES DE USO y ESQUEMA el llenado del mismo.

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

No corresponde incorporar en la Bases a Integrarse.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código : 20504312403

Nombre o Razón social : NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU

Fecha de envío : 28/11/2023

Hora de envío : 17:17:46

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el Anexo N° 4 ¿Ficha Técnica¿ se puede advertir que se requiere incluir cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar los límites de aceptación y la norma de comprobación (nacional, internacional o propia del fabricante).

Ahora bien, como parte de las especificaciones técnicas se incluye la siguiente instrucción:

¿El fabricante deberá adjuntar al hemodializador un manual de instrucciones que incluya la siguiente información:

- Material de la membrana
- Área de superficie efectiva
- Volúmen de llenado
- Kuf (coeficiente de ultrafiltración)
- KoA (coeficiente de transferencia de masas)
- Aclaramiento de urea y vitamina B12 ,Creatinina, Fosfato
- Presencia de preservantes u otras sustancias¿

Consulta: En la medida que ninguno de los aspectos indicados cuenta con <<LÍMITE DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD>> ni con <<NORMA NACIONAL O INTERNACIONAL O PROPIA DE COMPROBACIÓN DE CALIDAD>> ¿podría confirmar que no deben incluirse en la ficha técnica (Anexo N° 4)? bastando adjuntar a la oferta el inserto del dializador para corroborar que cuenta con dicha información.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: --

Literal: --

Página: 40

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, cabe señalar que la consulta corresponde al Anexo N° 05, por lo que al excluir las muestras, esta instrucción ya no forma parte de las especificaciones técnicas.

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

No corresponde incorporar en la Bases a Integrarse.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:17:46

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Como es de conocimiento, en el mes de julio de 2017 la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, publicó un comunicado en el que recomienda el uso de dispositivos médicos que no contengan Bisfenol A especialmente en pacientes de diálisis.

En el caso de los dializadores, en el mercado existen fabricantes que emplean el policarbonato para fabricar la carcasa y la polisulfona para fabricar la membrana; sin embargo, está demostrado que en ambos materiales se encuentra presente la molécula orgánica denominada bisfenol-A (BPA).

El bisfenol-A se libera cuando los productos elaborados en policarbonato o polisulfona (como es el caso de los dializadores) son expuestos a temperaturas superiores a 35° C y al ocurrir ello el bisfenol-A se transfiere al elemento que esté en contacto con esos productos.

En el caso de los dializadores (que son fabricados en policarbonato y/o cuentan con membrana de polisulfona) el bisfenol-A es transferido a la sangre del paciente. Ahora bien, aquella transferencia no es un hecho aislado, debido a que la sangre que fluye por el dializador (y consecuentemente por la membrana de polisulfona) supera la temperatura de 35° C.

Adicionalmente, en el año 2015 la Digemid también emitió un comunicado sobre los perjuicios del DEHP presente en dispositivos médicos.

En atención a ello, es evidente que existe una clara ventaja en la oferta de dializadores que son fabricados con elementos libres de bisfenol y libre de DEHP; sin embargo, las Bases no generan incentivos para la oferta de un mejor producto al no contemplar la evaluación de mejoras.

Sobre esto último, debe recordarse que el literal b del numeral 51.2 del artículo 51 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que dentro de los factores de evaluación para el caso de la adquisición de bienes están las mejoras.

A partir de lo anterior, queda claro que los dializadores libres de Bisfenol A y DEHP representan una mejora para la salud de los pacientes que reciben la terapia de hemodiálisis, por lo tanto, se justifica plenamente que las Bases para la adquisición de dializadores incluyan el factor de evaluación mejoras y otorgue puntaje a la oferta de dializadores libres de Bisfenol A y DEHP.

Observación: Teniendo en cuenta que las Bases estandarizadas para la contratación del suministro de bienes permite otorgar puntaje a la oferta de mejoras y que, de acuerdo al Reglamento estas deben estar vinculadas, ser razonables y proporcionales al objeto de la convocatoria, se solicita que se incluya como factor de evaluación referido a las mejoras de los dializadores y se otorgue puntaje a la oferta de dializadores sin bisfenol-A (BPA) y sin DEHP.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 47

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

No corresponde incorporar en la Bases a Integrarse.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	17:17:46

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la medida que no se incluye dentro de los requisitos de presentación obligatoria (numeral 2.2.1.1.) la presentación de muestras pero sí en la página 25 ¿podría confirmar si es obligatorio presentar muestras? Asimismo, de ser obligatorio ¿podría confirmar que aceptará una muestra reducida que consiste en: 2 envases inmediatos dentro de un envase mediato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: -- Página: 25

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, no es obligatorio la presentación de las muestras, en aras de no conllevar a costos adicionales e innecesarios.

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

Se eliminara el inciso 8. Muestras, de las Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:30:07

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Consulta N° 1

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones Técnicas

9. Envase y Condiciones de Almacenamiento

Embalaje

Pág. 27

Solicitan en las Bases del Proceso:

El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos: ¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Se considere el envase mediano como embalaje, ya que es una caja de cartón nueva y resistente que garantiza la integridad, orden, conservación, transporte, manipulación y adecuado almacenamiento del dispositivo médico. Además, el embalaje no es un requisito para otorgar el registro sanitario de los dispositivos médicos y no está indicado en el DS N° 016-2011-SA (Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y modificatorias. A fin de preservar el principio b) Igualdad de Trato del artículo 2 de la ley de contrataciones con el Estado.

c) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápito de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1

Literal: 9

Página: 27

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

literal b) del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

No corresponde incorporar en la Bases a Integrarse.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	18:48:32

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPITULO I: GENERALIDADES

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de 12 meses con entregas trimestrales (¿)

Al respecto, cabe indicar que el plazo de entrega de nuestros productos ofertados son de 15 días calendarios, a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. Debido a que el producto solicitado es rotulado y pasa por un periodo de acondicionamiento.

Adicionalmente, referente a la 2da , 3era y 4ta entrega se deben realizar a los 15 días notificadas las ordenes de compra . Debido a que si no se cumple con notificar las órdenes de compra con los plazos indicados en el cronograma de 90, 180 y 210 días calendarios emitida la primera entrega los insumos rotulados contarán con menor vigencia. Por lo cual no es eficaz ni eficiente realizar el proceso de rotulado si no se tiene la orden de compra emitida y notificada.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:

El plazo de entrega para la 1era , 2da , 3era y 4ta entrega el plazo de 15 días calendarios a partir del día siguiente de notificada la orden de compra , con el objetivo de cumplir con la atención oportunamente.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, en merito a la RLCE, en su numeral 29.11., expresa lo siguiente: ¿El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas, (¿). Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria¿, por lo que se acoge la observación realizada, con la finalidad de garantizar la ejecución contractual de la contratación.

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

Se incluye en el inciso 11. Cantidades y Plazos de ejecución, de las Especificaciones Técnicas, para que estas se incluyan en las bases integradas lo siguiente:

Se precisa 1ra entrega: hasta un máximo de 05 días calendarios después de notificado la orden de compra.

2da entrega: a los 90 días calendarios de emitida la primera entrega.

3ra entrega: a los 180 días calendarios de emitida la primera entrega.

4ta entrega: a los 270 días calendarios de emitida la primera entrega.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	18:48:32

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

7. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquirente (¿)

Al respecto, Fresenius Medical Care del Perú S.A no ofrece GARANTÍA COMERCIAL por insumos, sin embargo, ofrecemos 12 MESES DE VIGENCIA DEL PRODUCTO. Así mismo, considerando los trámites de importación ya que los productos son de procedencia alemana y colombiana, y adicionalmente con el tiempo de permanencia en nuestros almacenes, se atiende generalmente con una vigencia de producto de 12 meses.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:

La Vigencia del producto deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su (s) fecha(s) de entrega de Almacén Especializado de Medicamentos de la entidad adquirente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 7 **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, cabe señalar que, el Anexo N° 06, es un documento obligatorio, en cual debe señalar el tiempo de vigencia establecida en el presente procedimiento de selección,

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

No corresponde incorporar en la Bases a Integrarse.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-ESSALUD/RASJUN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA DE 1.8 M2 - 2.0 M2 PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE DE LA RED ASISTENCIAL JUNIN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	28/11/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	18:48:32

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

7. MUESTRA

De presentación obligatoria.

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos (¿)

Al respecto , señalamos que la presentación de la muestra es una exigencia costosa e innecesaria, y que además la metodología a emplear, contraviene lo manifestando en diversos pronunciamientos emitidos por el Osce, como el PRONUNCIAMIENTO N° 541-2019/OSCE-DGR, que señala que la verificación visual es subjetiva.

Adicional a ello, es importante mencionar que en el PRONUNCIAMIENTO N° 072-2022/OSCE-DGR, el Osce ha señalado como que, ¿la entidad habría precisado como metodología la evaluación de la trazabilidad documentaria en contraste con la muestra y evaluación de trazabilidad documentaria, lo cual no guardarían congruencia con o establecido en las bases estándar y la Resolución N° 2572-2019.TCE-S3. Concluyendo que deberá suprimirse de las bases todo extremo referido a la presentación de muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 7

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Visto el pronunciamiento del área usuaria, no es obligatorio la presentación de las muestras, en aras de no conllevar a costos adicionales e innecesarios.

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

Se eliminara el inciso 8. Muestras, de las Especificaciones Técnicas.