

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 03/01/2024

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 10:35:44

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: 14

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, EL REQUERIMIENTO CUENTA CON EL ANEXO A - CANTIDADES Y CRONOGRAMA DE ENTREGAS. DONDE SE PRECISA QUE EL DM SERÁ ENTREGADO MENSUALMENTE POR UN PERIODO DE DOCE MESES. CONSIDERANO LO INDICADO, EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN SE RIGE BAJO EL SISTEMA DE SUMA ALZADA; CON LASALVEDAD QUE A PARTIR DE LA SEGUNDA ENTREGA EN ADELANTE, ÉSTAS DEBEN REALIZARSE DE ACUERDO A NECESIDAD DEL USUARIO DEL HOSPITAL Y DE LAS IPRESS DE LA RED SABOGAL; LO QUE QUIERE DECIR QUE PUEDE HABER ENTREGAS ANTICIPADAS O DILATADAS, SEGÚN STOCK Y NECESIDAD DEL USUARIO; PERO EN GENERAL SE CUMPLIRA LA TOTALIDAD DEL REQUERIMIENTO SOLICITADO.

MEMO 085-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, EL REQUERIMIENTO CUENTA CON EL ANEXO A - CANTIDADES Y CRONOGRAMA DE ENTREGAS. DONDE SE PRECISA QUE EL DM SERÁ ENTREGADO MENSUALMENTE POR UN PERIODO DE DOCE MESES. CONSIDERANO LO INDICADO, EL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN SE RIGE BAJO EL SISTEMA DE SUMA ALZADA; CON LASALVEDAD QUE A PARTIR DE LA SEGUNDA ENTREGA EN ADELANTE, ÉSTAS DEBEN REALIZARSE DE ACUERDO A NECESIDAD DEL USUARIO DEL HOSPITAL Y DE LAS IPRESS DE LA RED SABOGAL; LO QUE QUIERE DECIR QUE PUEDE HABER ENTREGAS ANTICIPADAS O DILATADAS, SEGÚN STOCK Y NECESIDAD DEL USUARIO; PERO EN GENERAL SE CUMPLIRA LA TOTALIDAD DEL REQUERIMIENTO SOLICITADO.

MEMO 085-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de documentos importantes que tienen la finalidad de comprobar que los bienes a ofertar cumplen con los estándares de calidad y seguridad adecuados para garantizar que no significan ningún tipo de riesgo para el usuario y el paciente, así como que el postor cumple con la normativa sanitaria nacional y está apto para la comercialización de los productos solicitados. Los documentos son:

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- c) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente
- d) Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)
- e) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar a los documentos anteriores como parte de los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1 Página: 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, ES CORRECTO; DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, EN EL NUMERAL 4 SE INDICA LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTAR EL POSTOR, INCLUYENDO LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS EN SU OBSERVACIÓN; Y ESTOS ESTAN SOLICITADOS POR EL USUARIO EN LA ETAPA DE ADMINISIBILIDAD DE OFERTAS.

MEMO 085-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE LA OBSERVACION, ES CORRECTO; DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, EN EL NUMERAL 4 SE INDICA LA DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTAR EL POSTOR, INCLUYENDO LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS EN SU OBSERVACIÓN; Y ESTOS ESTAN SOLICITADOS POR EL USUARIO EN LA ETAPA DE ADMINISIBILIDAD DE OFERTAS.

MEMO 085-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

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

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas 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 que 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 III **Literal:** 4.2.1 **Página:** 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION,ES CORRECTO. DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REQUERIMIENTO; EL INCISO 4.2.1 ACAPITE B, DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), SE INDICA QUE DEBE SER VIGENTE, A NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE, DEBE COMPRENDER EL ÁREA DE FABRICACIÓN, TIPO DE PRODUCTO O FAMILIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO; Y EN CASO DE PRODUCCIÓN POR ETAPAS, CADA UNO DE LOS LABORATORIOS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DEBE PRESENTAR LA CERTIFICACIÓN DE BPM Y ESTE DEBE SER TRADUCIDO AL ESPAÑOL EN CASO ESTUVIERA EN OTRO IDIOMA.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE LA OBSERVACION,ES CORRECTO. DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REQUERIMIENTO; EL INCISO 4.2.1 ACAPITE B, DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), SE INDICA QUE DEBE SER VIGENTE, A NOMBRE DEL LABORATORIO FABRICANTE, DEBE COMPRENDER EL ÁREA DE FABRICACIÓN, TIPO DE PRODUCTO O FAMILIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO; Y EN CASO DE PRODUCCIÓN POR ETAPAS, CADA UNO DE LOS LABORATORIOS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO DEBE PRESENTAR LA CERTIFICACIÓN DE BPM Y ESTE DEBE SER TRADUCIDO AL ESPAÑOL

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

OTRO IDIOMA.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que en ninguna normativa sanitaria vigente se permite que los postores puedan presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativo al BPM, ni tampoco se hace mención a que deben indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que solo se permitirá la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.2.1 Página: 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION, ES CORRECTO. EL POSTOR DEBE CUMPLIR CON TODO LO EMITIDO POR LA ANM (DIGEMID) PARA DISPOSITIVOS MEDICOS IMPORTADOS (DEBE CONTAR CON LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE, EMITIDO POR LA AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ OTROS DOCUMENTOS COMO CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, NORMA ISO 13485 VIGENTE, FDA U OTROS DE ACUERDO AL NIVEL DE RIESGO EMITIDO POR LA AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN. EN CASO DE PRODUCCIÓN POR

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

	Específico	CAP III	4.2.1	24
--	------------	---------	-------	----

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CADA UNO DE LOS LABORATORIOS SE DEBE PRESENTAR EL CBPM U OTRO DOCUMENTO QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CALIDAD VIGENTES SEGÚN LO ANTES SEÑALADO; EN CONCORDANCIA CON LOS ARTÍCULOS 124°, 125°, 126° Y 127° DEL DECRETO SUPREMO N°016-2011-SA).
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE LA OBSERVACION, ES CORRECTO. EL POSTOR DEBE CUMPLIR CON TODO LO EMITIDO POR LA ANM (DIGEMID) PARA DISPOSITIVOS MEDICOS IMPORTADOS (DEBE CONTAR CON LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE, EMITIDO POR LA AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN. TAMBIÉN SE ACEPTARÁ OTROS DOCUMENTOS COMO CERTIFICADO CE DE LA COMUNIDAD EUROPEA, NORMA ISO 13485 VIGENTE, FDA U OTROS DE ACUERDO AL NIVEL DE RIESGO EMITIDO POR LA AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN. EN CASO DE PRODUCCIÓN POR ETAPAS, PARA CADA UNO DE LOS LABORATORIOS SE DEBE PRESENTAR EL CBPM U OTRO DOCUMENTO QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CALIDAD VIGENTES SEGÚN LO ANTES SEÑALADO; EN CONCORDANCIA CON LOS ARTÍCULOS 124°, 125°, 126° Y 127° DEL DECRETO SUPREMO N°016-2011-SA).
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

e) Ficha Técnica del producto (copia simple)
Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas (¿) e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas.

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad ha definido que las Normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias son los únicos documentos con los cuales los postores pueden acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Sin embargo, no ha considerado que existen otros documentos con información técnica valiosa de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de los cuales están:

- Catálogos o folletería
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante, por ejemplo, carta.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: e Página: 26

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE, LOS POSTORES DEBEN PRESENTAR DE MANERA OBLIGATORIA LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS; PERO SI ALGUNO DE ELLOS QUIERE VALIDAR Y RATIFICAR LA CALIDAD DE SU PRODUCTO, PUEDE PRESENTAR COMO PLUS DOCUMENTARIO LA FOLLETERIA Y /O CARTA DEL FABRICANTE.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE, LOS POSTORES DEBEN PRESENTAR DE MANERA OBLIGATORIA LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS; PERO SI ALGUNO DE ELLOS QUIERE VALIDAR Y RATIFICAR LA CALIDAD DE SU PRODUCTO, PUEDE PRESENTAR COMO PLUS DOCUMENTARIO LA FOLLETERIA Y /O CARTA DEL FABRICANTE.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

5.1. La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a treinta y seis (36) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega (¿)

Recordamos a la Entidad que el bien a ofertar es un producto estéril y que en el mercado nacional la oferta de este producto tiene un tiempo promedio de vida útil de 3 años (36 meses), por lo cual resultaría imposible que los postores puedan ofertar productos con la vigencia mínima exigida pues no se está considerando los tiempos de fabricación, transporte, rotulado y distribución del producto, los cuales restan días de vigencia al producto.

Por otro lado, la Entidad como responsable de la formulación de su requerimiento por un tiempo de 12 meses, debió hacerlo de manera diligente, de manera que se consuman todas las existencias de lo solicitado durante el plazo de ejecución del contrato. No comprendemos por qué se exige que el producto tenga una vigencia de 36 meses cuando se supone que el consumo debería realizarse durante 12 meses.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1 Página: 27

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE,LA VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO DEBERÁ SER IGUAL O MAYOR A VEINTICUATRO (24) MESES AL MOMENTO DE SU FECHA DE ENTREGA EN LOS ALMACENES DE LA ENTIDAD ADQUIRIENTE"

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE PARCIALMENTE,LA VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO DEBERÁ SER IGUAL O MAYOR A VEINTICUATRO (24) MESES AL MOMENTO DE SU FECHA DE ENTREGA EN LOS ALMACENES DE LA ENTIDAD ADQUIRIENTE"

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

7. EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Deben consignar (¿), método de esterilización empleado y fecha de esterilización, de corresponder.

Recordamos a la Entidad que nuestra Norma Sanitaria DS-016-2011 y sus modificatorias, en los artículos 137 y 138°, no exigen que los rotulados deben contener la fecha de esterilización, por lo que la Entidad estaría exigiendo irregularmente información que no se encuentra regulada, contemplada o demandada por la Norma.

Esto podría ser un indicio de favorecimiento por algún proveedor que tiene este dato tan específico en su producto, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar como OPCIONAL que el rotulado debe contener la fecha de esterilización.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 7 Página: 29

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL REQUERIMIENTO DICE A LA LETRA: "DEBEN CONSIGNAR LA PALABRA O SÍMBOLO QUE INDIQUEN ¿ESTÉRIL¿ Y DE ¿UN SOLO USO¿, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN EMPLEADO Y FECHA DE ESTERILIZACIÓN, "DE CORRESPONDER"; POR LO TANTO NO SE PUEDE COLOCAR OPCIONAL, YA QUE EL LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO ES UN DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO, DE ALTO RIESGO , QUE REQUIERE CONOCIMIENTO DE TIPO Y FECHA DE ESTERILIZACIÓN PARA SEGURIDAD QUIRURGICA, CONSIDERANDO LOS POSIBLES EFECTOS DEL AGENTE ESTERILIZANTE AL CONTACTO CON EL PACIENTE Y/O EL NIVEL DE IMPREGNACIÓN DEL AGENTE EN EL DISPOSITIVO MEDICO. MEMO 085-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL REQUERIMIENTO DICE A LA LETRA: "DEBEN CONSIGNAR LA PALABRA O SÍMBOLO QUE INDIQUEN ¿ESTÉRIL¿ Y DE ¿UN SOLO USO¿, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN EMPLEADO Y FECHA DE ESTERILIZACIÓN, "DE CORRESPONDER"; POR LO TANTO NO SE PUEDE COLOCAR OPCIONAL, YA QUE EL LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO ES UN DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO, DE ALTO RIESGO , QUE REQUIERE CONOCIMIENTO DE TIPO Y FECHA DE ESTERILIZACIÓN PARA SEGURIDAD QUIRURGICA, CONSIDERANDO LOS POSIBLES EFECTOS DEL AGENTE ESTERILIZANTE AL CONTACTO CON EL PACIENTE Y/O EL NIVEL DE IMPREGNACIÓN DEL AGENTE EN EL DISPOSITIVO MEDICO. MEMO 085-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

7. EVALUACION DE LAS MUESTRAS

Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso de los dispositivos médicos (¿).

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a la información a evaluar en las muestras, consultamos a la Entidad si se está exigiendo que como parte de la presentación de muestras se debe también incluir 01 manual de instrucciones por cada unidad de muestra a presentar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 7 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRA, LA QUE DEBE ADJUNTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE LA CONSULTA, ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRA, LA QUE DEBE ADJUNTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:
8. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Recordamos a la Entidad que el rotulado de los envases inmediatos es una actividad compleja y delicada, ya que significa que se rotulen un número muy elevado de unidades. Operativamente, el inyectado en cada una de ellas significa un esfuerzo desmedido, además de significar un costo adicional oneroso e innecesario para el postor.

Por otro lado, los dispositivos médicos son fabricados de manera que sus envases garantizan su condición biológica (esterilidad), e incluso colocan advertencias de que los productos no deben utilizarse si se ha violentado su integridad. La Entidad no está evaluando el riesgo que significa la manipulación de los envases, ya que durante el inyectado se podría alterar alguna de sus características, incluso pudiendo perforarse.

Es así que nos encontramos 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 mencionado, solicitamos SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 8 Página: 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION,POR SER UN MATERIAL ESTERIL QUE NO DEBE SER MANIPULADO POR SU USO INVASIVO DE RIESGO IV, SE ACEPTARA EL LOGOTIPO EN EL ENVASE MEDIATO.
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE LA OBSERVACION,POR SER UN MATERIAL ESTERIL QUE NO DEBE SER MANIPULADO POR SU USO INVASIVO DE RIESGO IV, SE ACEPTARA EL LOGOTIPO EN EL ENVASE MEDIATO.
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

9.3. ASPECTO ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

Observamos que las Bases no regulan cómo se debe proceder en caso de que un lote sea declarado no conforme, es decir, no detallan el número máximo de días con el que cuentan los postores para realizar el canje y/o reposición del lote.

Además, recordamos a la Entidad que usualmente un contratista adquiere un único lote para su abastecimiento, no fracciona la entrega de la misma entrega en varios lotes. En caso de que ocurriera un no conforme, el contratista debe realizar una nueva gestión de compra, importación y distribución de un nuevo lote del producto. Dicha gestión está sujeta a muchos tiempos que no son controlados por completo por el contratista, como la fabricación, traslado, importación y desaduanaje.

Por ello, solicitamos a la Entidad considerar que el canje y/o reposición por un control de calidad no conforme deberá ser en un plazo no mayor a 30 (treinta) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9.3 Página: 32

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,EL PLAZO DE 30 DÍAS PARA LA ENTREGA DE UN LOTE CONFORME POSTERIOR A UNA INCIDENCIA DE EVENTO ADVERSO ES EXCESIVO, CONSIDERANDO QUE ES UN MATERIAL DE ALTA ROTACIÓN, DE USO DIARIO, INDISPENSABLE, SIN ALTERNATIVOS DE REEMPLAZO EN LOS PROCESOS QUIRURGICOS; POR LO QUE EL POSTOR ADJUDICADO DEBE PREVEER Y GESTIONAR STOCK DE SEGURIDAD, A FIN DE CUMPLIR CON LAS EXIGENCIAS DEL CONTRATO Y CON LA INSTITUCIÓN. DE OTRO LADO SE SUPONE QUE EL PROVEEDOR ADJUDICADO DISPENSA UN PRODUCTO DE CALIDAD Y CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO QUE UN INCIDENTE DE EVENTO ADVERSO DEBE SER INUSUAL. MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,EL PLAZO DE 30 DÍAS PARA LA ENTREGA DE UN LOTE CONFORME POSTERIOR A UNA INCIDENCIA DE EVENTO ADVERSO ES EXCESIVO, CONSIDERANDO QUE ES UN MATERIAL DE ALTA ROTACIÓN, DE USO DIARIO, INDISPENSABLE, SIN ALTERNATIVOS DE REEMPLAZO EN LOS PROCESOS QUIRURGICOS; POR LO QUE EL POSTOR ADJUDICADO DEBE PREVEER Y GESTIONAR STOCK DE SEGURIDAD, A FIN DE CUMPLIR CON LAS EXIGENCIAS DEL CONTRATO Y CON LA INSTITUCIÓN. DE OTRO LADO SE SUPONE QUE EL PROVEEDOR ADJUDICADO DISPENSA UN PRODUCTO DE CALIDAD Y CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO QUE UN INCIDENTE DE EVENTO ADVERSO DEBE SER INUSUAL. MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 11
Consulta/Observación:
9.2 DEL CONTROL POSTERIOR.

Recordamos a la Entidad que el Principio de Legalidad recogido en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General, de manera literal señala: 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.

Conforme al citado principio, la entidad está obligada a respetar su normativa interna y no puede obviar su aplicación.

La Entidad, en la parte relativa al ¿Control Posterior¿, necesariamente debe respetar lo dispuesto en la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, ¿Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD¿.

La mencionada Directiva fue establecida como un procedimiento técnico, a través del cual se pueda determinar de manera objetiva si los reportes contra un producto son reales o responden a arbitrariedades de los usuarios.

Lamentablemente existen usuarios que formulan quejas por razones no técnicas, sino por preferencias personales, amistades o incentivos de la competencia. Precisamente la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 busca desterrar esas prácticas para que los reportes de fallas o defectos de los productos respondan a eventos reales y objetivos.

Nos sorprende que la Entidad pretenda apartarse de este procedimiento legal y obligatorio para EsSalud, pues no hace mención alguna.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, en la parte relativa a ¿Del Control de calidad posterior a la entrega¿, se establezca claramente que dicho control debe ser realizado conforme a la norma de EsSalud: Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9.2 Página: 31
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,DEL ACAPITE 9.2. DEL CONTROL POSTERIOR , PUNTO 2 ; SEÑALA: EN CASO DE PRESENTARSE ALGUNA QUEJA U OBSERVACIÓN DE PARTE DEL USUARIO O REPORTE RELACIONADO A LA CALIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, LA ENTIDAD PODRÁ SOLICITAR EL CONTROL POSTERIOR DEL LOTE EN CUESTIÓN, A UN LABORATORIO ACREDITADO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD. LA PERTINENCIA DE DICHA QUEJA SERÁ EVALUADA POR EL ÁREA TÉCNICA DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI). POR LO TANTO NO SE ACEPTA LA OPINIÓN DEL POSTOR DONDE SEÑALA QUE LA ENTIDAD NO RESPETA LAS DIRECTIVAS INSTITUCIONALES.
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,DEL ACAPITE 9.2. DEL CONTROL POSTERIOR , PUNTO 2 ; SEÑALA: EN CASO DE PRESENTARSE ALGUNA QUEJA U OBSERVACIÓN DE PARTE DEL USUARIO O REPORTE RELACIONADO A LA CALIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, LA ENTIDAD PODRÁ SOLICITAR EL CONTROL POSTERIOR DEL LOTE EN CUESTIÓN, A UN LABORATORIO ACREDITADO DE LA RED DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD. LA PERTINENCIA DE DICHA QUEJA SERÁ EVALUADA POR EL ÁREA TÉCNICA DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI). POR LO TANTO NO SE ACEPTA LA OPINIÓN DEL POSTOR

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

DONDE SEÑALA QUE LA ENTIDAD NO RESPETA LAS DIRECTIVAS INSTITUCIONALES.
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

11. CANTIDADES Y PLAZOS DE EJECUCION

1ra entrega: Los dispositivos médicos hasta un plazo máximo de 03 días calendarios de emitida y notificada la orden de compra respectiva.

Siguientes entregas: A partir de la 2da Entrega en adelante, deben realizarse de acuerdo a la necesidad del usuario, consumo y stock en los almacenes del Hospital Sabogal y almacén de los Centros Asistenciales (0501, 0502 y 0599), con un plazo de internamiento de hasta 03 días calendarios de notificada la orden de compra respectiva; si el último día de entrega fuese un día feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Recordamos a la Entidad que las Bases del procedimiento de selección exigen un rotulado especial (logotipo) en las unidades del producto, por lo cual los postores deben contratar dicho servicio que toma un número importante de días.

Adicionalmente el numeral 12 del Capítulo III señala que el lugar de entrega será en Pasaje El Sol N° 400 (altura de la Av. Argentina 35) ¿ Callao. El operador logístico SALOG tiene procedimientos internos de recepción de mercadería de proveedores y uno de ellos es que el proveedor debe solicitar cita de agendamiento de internamiento como mínimo a las 48 horas de la fecha de entrega, lo cual hace inviable poder cumplir con el plazo máximo de entrega de 03 días calendario de emitida y notificada la orden de compra.

Considerando que entre el consentimiento del proceso de selección y la notificación de la orden de compra podrían existir pocos días, resultaría muy difícil que los postores tengan tiempo suficiente para rotular sus productos para la primera entrega sin caer en penalidades.

Por lo anteriormente mencionado e invocan el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos a la Entidad considerar que la Primera Entrega deberá realizarse en un plazo máximo de 7 días calendarios de emitida y notificada la orden de compra respectiva.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11 Página: 33

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE,POR TRATARSE DE UN MATERIAL DE ALTA ROTACIÓN E INDISPENSABLE, SE ACOGE 05 DÍAS CALENDARIOS DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

SE ACOGE PARCIALMENTE,POR TRATARSE DE UN MATERIAL DE ALTA ROTACIÓN E INDISPENSABLE, SE ACOGE 05 DÍAS CALENDARIOS DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

11. CANTIDADES Y PLAZOS DE EJECUCION

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

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

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

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

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

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

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 11 **Página:** 33
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,DEBIDO QUE LAS BASES CONTIENEN EL ANEXO N° 1 DECLARACION JURADA DE DATOS DEL POSTOR, DONDE SE DETALLA LOS MECANISMOS DE NOTIFICACION Y CONFIRMACION DE RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA . PUNTUALIZANDO QUE EL POSTOR SE COMPROMETE A REMITIR LA CONFIRMACION EN UN PLAZO MAXIMO DE DOS (02)DIAS HABILES DE RECIBIDA LA COMUNICACION.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,DEBIDO QUE LAS BASES CONTIENEN EL ANEXO N° 1 DECLARACION JURADA DE DATOS DEL POSTOR, DONDE SE DETALLA LOS MECANISMOS DE NOTIFICACION Y CONFIRMACION DE RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA . PUNTUALIZANDO QUE EL POSTOR SE COMPROMETE A REMITIR LA CONFIRMACION EN UN PLAZO MAXIMO DE DOS (02)DIAS HABILES DE RECIBIDA LA COMUNICACION.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

15. VICIOS OCULTOS

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 15 Página: 36

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,EL ARTÍCULO 40. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA; INCISO 40.2 REFIERE QUE EN LOS CONTRATOS DE BIENES Y SERVICIOS, EL CONTRATISTA ES RESPONSABLE POR LA CALIDAD OFRECIDA Y POR LOS VICIOS OCULTOS POR UN PLAZO NO MENOR DE UN (1) AÑO CONTADO A PARTIR DE LA CONFORMIDAD OTORGADA POR LA ENTIDAD. EL CONTRATO PUEDE ESTABLECER EXCEPCIONES PARA BIENES FUNGIBLES Y/O PERECIBLES, SIEMPRE QUE LA NATURALEZA DE ESTOS BIENES NO SE ADECUA A ESTE PLAZO. PARA EL CASO DEL DM LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO, FUNGIBLE, INVASIVO, DE NIVEL DE RIESGO ALTO, LA ENTIDAD SEÑALA 2 AÑOS COMO MEDIDA DE PROTECCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE; CONSIDERANDO QUE EL STOCK DE LA ULTIMA ENTREGA(MES 12) Y DE LOS SALDOS EXISTENTES EN LOS ALMACENES DE LA RED EN ESE PERIODO, TAMBIEN DEBE ESTAR AMPARADOS POR ALGÚN VICIO OCULTO.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,EL ARTÍCULO 40. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA; INCISO 40.2 REFIERE QUE EN LOS CONTRATOS DE BIENES Y SERVICIOS, EL CONTRATISTA ES RESPONSABLE POR LA CALIDAD OFRECIDA Y POR LOS VICIOS OCULTOS POR UN PLAZO NO MENOR DE UN (1) AÑO CONTADO A PARTIR DE LA CONFORMIDAD OTORGADA POR LA ENTIDAD. EL CONTRATO PUEDE ESTABLECER EXCEPCIONES PARA BIENES FUNGIBLES Y/O PERECIBLES, SIEMPRE QUE LA NATURALEZA DE ESTOS BIENES NO SE ADECUA A ESTE PLAZO. PARA EL CASO DEL DM LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO, FUNGIBLE, INVASIVO, DE NIVEL DE RIESGO ALTO, LA ENTIDAD SEÑALA 2 AÑOS COMO MEDIDA DE PROTECCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE; CONSIDERANDO QUE EL STOCK DE LA ULTIMA ENTREGA(MES 12) Y DE LOS SALDOS EXISTENTES EN LOS ALMACENES DE LA RED EN ESE PERIODO, TAMBIEN DEBE ESTAR AMPARADOS POR ALGÚN VICIO OCULTO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:35:44

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

15. VICIOS OCULTOS

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

Esta facultad que otorga las Bases podría ser mal utilizada por personal de la Entidad con la finalidad de reponer bienes que se hayan perdido por su negligencia o incluso para que sean comercializados de manera ilegal. Por ello, es importante que se defina de manera estricta que esta facultad se limita exclusivamente al momento de la recepción de los bienes (con presencia del contratista) y que no puede ser ejercida de manera indiscriminada en periodos posteriores.

En el momento de la recepción, la Entidad y el contratista corroboran la entrega de los bienes y si se presentaron observaciones. En este último caso, el contratista puede apreciar si efectivamente las observaciones del personal de la entidad son reales (productos faltantes, empaques en mal estado, etc). Con posterioridad a este momento, el personal de la Entidad tiene poder absoluto sobre los bienes y no resultaría razonable que, habiendo recibido estos sin manifestar observación alguna, luego manifieste que existen faltantes.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que las mermas o productos deteriorados solo podrán ser objeto de cuestionamiento en el momento de la entrega, cuando el contratista está presente. Transcurrida esta etapa, la Entidad no podrá argumentar la existencia de unidades faltantes o productos deteriorados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 15 Página: 36

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 3022

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,CABE SEÑALAR QUE EL MATERIAL ES ESTERIL DE USO INVASIVO, NO MANIPULABLE , CON DOBLE EMPAQUE Y CAJA MASTER; POR LO QUE LA EVALUACIÓN ORGANOLEPTICA EN SALOG, CON PRESENCIA DEL CONTRASTISTA ES DE LA CAJA MASTER Y EMPAQUE EXTERNO, MAS NO DEL EMPAQUE INTERNO, NI DEL CONTENIDO. DE OTRO LADO LA RED PRESTACIONAL SABOGAL COMO INSTITUCIÓN DE SALUD Y SUS COLABORADORES, CUENTAN CON PRINCIPIOS MORALES Y ETICOS, POR LO QUE LAS OPINIONES VERTIDAS POR EL CONTRATISTA NO PUEDEN SER ACEPTADAS.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,CABE SEÑALAR QUE EL MATERIAL ES ESTERIL DE USO INVASIVO, NO MANIPULABLE , CON DOBLE EMPAQUE Y CAJA MASTER; POR LO QUE LA EVALUACIÓN ORGANOLEPTICA EN SALOG, CON PRESENCIA DEL CONTRASTISTA ES DE LA CAJA MASTER Y EMPAQUE EXTERNO, MAS NO DEL EMPAQUE INTERNO, NI DEL CONTENIDO. DE OTRO LADO LA RED PRESTACIONAL SABOGAL COMO INSTITUCIÓN DE SALUD Y SUS COLABORADORES, CUENTAN CON PRINCIPIOS MORALES Y ETICOS, POR LO QUE LAS OPINIONES VERTIDAS POR EL CONTRATISTA NO PUEDEN SER ACEPTADAS.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	16:41:43

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B . EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 240,240.00 (Doscientos cuarenta mil doscientos cuarenta con 00/100 SOLES) (...)

Se consideran bienes similares a los siguientes: Lápiz para eletrocauterio monopolar, lápiz para electrocauterio bipolar punta fina descartable, placa de retorno (indiferente) descartable para electrocauterio adulto-pediátrico, placa de retorno (indiferente) descartable para electrocauterio pediátrico, piza disectora 5mm con adaptador para electrocauterio monopolar, alargador de lápiz electrocauterio, lápiz para electrocauterio y/o cable para electrocauterio.

Solicitamos al Comité de Selección se sirvan ampliar la experiencia del postor con Material o dispositivos médicos en general, con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 48

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESPECIALIDAD, LOS MISMOS QUE REQUIEREN DE APOYO TÉCNICO Y CAPACITACIÓN DE PARTE DEL PROVEEDOR.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESPECIALIDAD, LOS MISMOS QUE REQUIEREN DE APOYO TÉCNICO Y CAPACITACIÓN DE PARTE DEL PROVEEDOR.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD		
Nomenclatura :	AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL		

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	19:34:25

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas en la página 26
e) Ficha Técnica del Producto (Copia Simple)
Solicitan la presentación de FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD (Anexo F) como documento de presentación para la admisión de la oferta.

En este sentido el Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR procedió de oficio a eliminar la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (ANEXO F) en la etapa de presentación de ofertas y dispuso que sea presentada para la firma de contrato por motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se proceda a retirar la presentación de la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD (anexo F) de la presentación de ofertas y este se presente a la firma del contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** ESP. TEC. **Literal:** E **Página:** 26

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,CONSIDERANDO QUE LA FICHA TECNICA DEL LAPIZ PARA ELCTROCAUTERIO ES HOMOLOGADA POR IETSI, NO APLICA LO SEÑALADO EN EL PRONUNCIAMIENTO N° 165; TODA VEZ QUE LA INSTITUCIÓN DEBE SALVAGUARDAR LA CALIDAD , INTEGRIDAD, SEGURIDAD Y FUNCIONALIDAD DEL DISPOSITIVO , EL MISMO QUE CORRESPONDE A CLASIFICACIÓN DE RIESGO ALTO (III), POR CORRESPONDER A USO INVASIVO HEMOSTASICO; POR LO QUE EL ANEXO F DEBE ADJUNTARSE EN LA ADMISIÓN Y NO EN LA FIRMA DEL CONTRATO. TAL DECISIÓN ESTA AMPARADA EN EL PEI 2020-2024, CUYO PILAR FUNDAMENTAL ES EL PACIENTE ASEGURADO, QUE DEBE ESTAR AL CENTRO DE TODAS LAS DECISIONES DE ESSALUD. (RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION N° 25 IETSI-ESSALUD-2017)

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,CONSIDERANDO QUE LA FICHA TECNICA DEL LAPIZ PARA ELCTROCAUTERIO ES HOMOLOGADA POR IETSI, NO APLICA LO SEÑALADO EN EL PRONUNCIAMIENTO N° 165; TODA VEZ QUE LA INSTITUCIÓN DEBE SALVAGUARDAR LA CALIDAD , INTEGRIDAD, SEGURIDAD Y FUNCIONALIDAD DEL DISPOSITIVO , EL MISMO QUE CORRESPONDE A CLASIFICACIÓN DE RIESGO ALTO (III), POR CORRESPONDER A USO INVASIVO HEMOSTASICO; POR LO QUE EL ANEXO F DEBE ADJUNTARSE EN LA ADMISIÓN Y NO EN LA FIRMA DEL CONTRATO. TAL DECISIÓN ESTA AMPARADA EN EL PEI 2020-2024, CUYO PILAR FUNDAMENTAL ES EL PACIENTE ASEGURADO, QUE DEBE ESTAR AL CENTRO DE TODAS LAS DECISIONES DE ESSALUD. (RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION N° 25 IETSI-ESSALUD-2017)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	19:34:25

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas en la página 27
g) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo E)

Solicitan la presentación de DECLARACION JURADA DE PRESENTACION DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA (Anexo E) como documento de presentación para la admisión de la oferta. Al respecto, la Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de este documento por los motivos expuestos en el citado pronunciamiento.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima de la documentación de admisión del Anexo E, DECLARACION JURADA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MÍNIMA (Anexo E), en cumplimiento al pronunciamiento del OSCE.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** ESP. TEC. **Literal:** G **Página:** 27

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,LA DECLARACIÓN JURADA ES UN DOCUMENTO DE COMPROMISO, DONDE EL CONTRATISTA EN HONOR A LA VERDAD DECLARA QUE EL MATERIAL QUE ABASTECERA A LA INSTITUCIÓN EN CASO DE SER ADJUDICADO, CORRESPONDEN A LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA Y VIGENCIA OFERTADA; LO QUE DA SEGURIDAD AL PACIENTE, AL USUARIO Y A LA INSTITUCIÓN.
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,LA DECLARACIÓN JURADA ES UN DOCUMENTO DE COMPROMISO, DONDE EL CONTRATISTA EN HONOR A LA VERDAD DECLARA QUE EL MATERIAL QUE ABASTECERA A LA INSTITUCIÓN EN CASO DE SER ADJUDICADO, CORRESPONDEN A LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA Y VIGENCIA OFERTADA; LO QUE DA SEGURIDAD AL PACIENTE, AL USUARIO Y A LA INSTITUCIÓN.
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	19:34:25

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

De acuerdo a las bases administrativas página28

6. MUESTRA

De presentación obligatoria

Se menciona: Para cada uno de los ítems ofertados, los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales se distribuyen de la siguiente manera: una (01) para evaluación técnica o funcional y la otra (01) quedara intacta y bajo custodia del OEC.

En tal sentido, el producto a ofertar viene en un empaque cerrado y esterilizado de 50 unidades, representando un costo adicional la presentación de 02 muestras (es decir 02 cajas de 50 unidades), por ello consideramos que la entrega de 02 muestra para la evaluación resulta una exigencia costosa.

Así mismo en las bases, no mencionan como serán devueltas dichas muestras existiendo un peligro eminente en ser dañadas, puesto que los productos requieren mantener un buen estado de conservación. Surgen algunas consultas ¿Qué pasara con la muestra de ser dañada en la evaluación? ¿Qué pasara con las muestras que no son adjudicadas cuando serán devuelta? Entonces los postores asumiremos un riesgo eminente de perdida, siendo totalmente arbitrario la solicitud de muestra médica, solo bastaría en este presente proceso entregar fotos del producto, catálogos, insertos y el certificado de análisis.

En virtud del Principio de Transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico (que incluye la inspección visual) no resultaría válido para la evaluación de las muestras, debido a que resultaría subjetivo, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera objetiva, sino que estarán referidos a la opinión de los calificadores, la misma que no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva (PRONUNCIAMIENTO N° 269-2019/OSCE-DGR).

Observamos al comité NO considerar la presentación de muestra, en concordancia al Art. 2 de la Ley de contrataciones del Estado a los principios de Libertad de Concurrencia (deben evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias) y Equidad (deben guardar relación de equivalencia y real proporción con lo solicitado) - (PRONUNCIAMIENTO N° 269-2019/OSCE-DGR).

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** ESP. TEC. **Literal:** 6. MUESTRA **Página:** 28

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

(PRONUNCIAMIENTO N° 269-2019/OSCE-DGR).

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,EL LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO ES INVASIVO DE TIPO QUIRÚRGICO , POR LO TANTO PERTENECEN A LA CLASE III DE CLASIFICACIÓN DE RIESGOS ; SI CONSIDERAMOS QUE EL RIESGO QUE PRESENTA UN DISPOSITIVO EN PARTICULAR DEPENDE SUSTANCIALMENTE DE SU USO PREVISTO Y DE LAS CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO, ENTONCES, COMO ESTRATEGIA DE VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE ADQUIERA LA INSTITUCIÓN Y A FIN DE GARANTIZAR LA SEGURIDAD EN EL PACIENTE; NO ES SUFICIENTE LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES TIPO INSERTOS, PROTOCOLO , FOTOS U OTRO, ES NECESARIO CONTRASTAR ESA DOCUMENTACIÓN CON LA MUESTRA FÍSICA, A FIN DE PODER GARANTIZAR LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO Y EVITAR QUEJAS DE USUARIO INTERNO Y EXTERNO.

DE OTRO LADO, SE SOLICITA 2 MUESTRAS REFERIDA A 2 UN , INDEPENDIENTEMENTE DE LA PRESENTACIÓN , POR LO QUE LA SUPOSICIÓN DEL PROVEEDOR DE ENTREGA DE 100UN NO ES CORRECTA. SE EVALUARÁ LA FUNCIONALIDAD DE LA MUESTRA POR COMPATIBILIDAD CON EQUIPO INSTITUCIONAL Y ESTO NO VA A GENERAR ALTO COSTO A LA EMPRESA OFERTANTE, POR EL CONTRARIO REFUERZAN LA PROPUESTA DE VALOR Y POSICIONAN LA MARCA TANTO DEL DISPOSITIVO COMO DEL FABRICANTE.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION, EL LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO ES INVASIVO DE TIPO QUIRÚRGICO , POR LO TANTO PERTENECEN A LA CLASE III DE CLASIFICACIÓN DE RIESGOS ; SI CONSIDERAMOS QUE EL RIESGO QUE PRESENTA UN DISPOSITIVO EN PARTICULAR DEPENDE SUSTANCIALMENTE DE SU USO PREVISTO Y DE LAS CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO, ENTONCES, COMO ESTRATEGIA DE VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE ADQUIERA LA INSTITUCIÓN Y A FIN DE GARANTIZAR LA SEGURIDAD EN EL PACIENTE; NO ES SUFICIENTE LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES TIPO INSERTOS, PROTOCOLO , FOTOS U OTRO, ES NECESARIO CONTRASTAR ESA DOCUMENTACIÓN CON LA MUESTRA FÍSICA, A FIN DE PODER GARANTIZAR LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO Y EVITAR QUEJAS DE USUARIO INTERNO Y EXTERNO. DE OTRO LADO, SE SOLICITA 2 MUESTRAS REFERIDA A 2 UN , INDEPENDIENTEMENTE DE LA PRESENTACIÓN ,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20606123095	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:05:54

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), solicitamos al CS ampliar la característica referente al electodo, permitiendo que esta se ELECTRODO INTERCAMBIABLE o FIJAS AL MANGO O LAPIZ, considerando que dicha ampliación no altera la funcionalidad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8.1 Literal: ANEXO B Página: 39

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,POR SER FICHA TECNICA HOMOLOGADO POR IETSI, NO SE PUEDE REALIZAR NINGUNA MODIFICACIÓN
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION,POR SER FICHA TECNICA HOMOLOGADO POR IETSI, NO SE PUEDE REALIZAR NINGUNA MODIFICACIÓN
MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-48-2023-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVO MEDICO LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DEL SERVICIO DE ENFERMERIA CENTRO QUIRURGICO DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN Y EL SERVICIO DE ENFERMERIA DE LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20606123095	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:05:54

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), observamos que para la experiencia no se ha consignado otros bienes como similares al objeto de la convocatoria, por lo que no resulta coherente indicar como bienes similares a los mismos productos que se pretende adquirir , que si vendrian a calificarse como bienes iguales al objeto convocado, en este caso el LAPIZ DE ELECTROCAUTERIO salvo esto haya sido previsto en la indagación de mercado y no haya obtenido observaciones; de lo contrario se estaría limitando la participación de diversas empresas.

Cabe resaltar que el requerimiento de las bases debe proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tener por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

Por lo tanto, en concordancia al objeto de la convocatoria, solicitamos al distinguido comité de selección acepte también como bienes similares a otros bienes del listado y que están aprobados por DIGEMID como DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 48

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c) e) f) i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA LA OBSERVACION,SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESPECIALIDAD, LOS MISMOS QUE REQUIEREN DE APOYO TÉCNICO Y CAPACITACIÓN DE PARTE DEL PROVEEDOR.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024

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

NO SE ACEPTA LA OBSERVACION,SE REQUIERE QUE EL POSTOR CUENTE CON EXPERIENCIA EN LA VENTA Y POST VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ESPECIALIDAD, LOS MISMOS QUE REQUIEREN DE APOYO TÉCNICO Y CAPACITACIÓN DE PARTE DEL PROVEEDOR.

MEMO 85-OBE-GRPS-ESSALUD-2024