

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código : 20559075524

Fecha de envío : 20/09/2023

Nombre o Razón social : MEDICAL RESOURCES E.I.R.L.

Hora de envío : 12:03:36

**Consulta: Nro. 1**

### **Consulta/Observación:**

ITEM N° 10: TROCAR PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE 10 MM DE DIÁMETRO

Al respecto, cabe señalar que, el Requerimiento, de las Bases del presente procedimiento de selección solicitan:

**DIMENSIONES:**

10 mm de diámetro

Sobre este punto, es oportuno señalar que, en el mercado existen diferentes dimensiones de trocar, lo cual no afecta la funcionalidad del producto y brinda mayor beneficio para los pacientes, con la finalidad de lograr una mayor participación de postores

Solicitamos al Comité de Selección que en dimensiones indique diámetro de 10 -11 mm.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** NA      **Página:** 104

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

Art. N° 2 Principios que rigen las Contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado.

### **Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el acápite plazo de entrega, han señalado que se podrían presentar pedidos de URGENCIA, los cuales serán coordinados y comunicados al proveedor para que se proceda con su atención en un plazo no mayor a 7 días calendarios.

Sobre el particular, si bien han indicado que se va a coordinar, no han indicado de qué forma o cual es el medio de comunicación que se realizará para comunicar al contratista acerca de los pedidos de URGENCIA; por lo que en atención al Principio de Transparencia, solicitamos que ¿EN LA ORDEN DE COMPRA CORRESPONDIENTE SE CONSIGNE PEDIDO DE URGENCIA¿, esto con la finalidad de tener claro y la formalidad correspondiente para atender los pedidos de urgencia dentro del plazo respectivo y no caer en atrasos o demoras por falta de conocimiento.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: NA Página: 15

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

Art. 2, Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 12 Cronograma y Plazos de Entrega señala: "(¿) CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anterior señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta (...)" De igual manera, se advierte que como parte de las Bases en el Capítulo II "Del Procedimiento de Selección", se solicita en el numeral 2.2 literal a) "Declaración Jurada de datos del postor (Anexo N°1)", en la cual se solicita correo electrónico, teléfonos entre otros datos; en ese sentido será responsabilidad del participante mantenerlo actualizado. Adicionalmente, se señala: "(...) Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten (...)". Por lo expuesto, no se acoge la observación del participante.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)
- 4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- 4.4 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
- 4.5 Certificado de análisis o protocolo de análisis
- 4.6 Metodología analítica
- 4.7 Ficha técnica del producto (Anexo ¿ C)
- 4.8 Manual de instrucciones de uso o inserto
- 4.9 Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo ¿ D)
- 4.10 Presentación de muestra
- 4.11 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Observamos que en los acápite 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10 y 4.11 de los requerimientos técnicos mínimos se ha realizado una serie de precisiones que no se encuentran contenidas en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta, por lo que, en atención al Principio de Transparencia SOLICITAMOS QUE DICHAS PRECISIONES SEAN CONSIGNADAS EN EL LITERAL e) DEL NUMERAL 2.2.1.1 DE LA BASES INTEGRADAS, a fin de que no exista incongruencias o errores al momento de la presentación de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 20

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

Art. 2, Principio de Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge la observación y en reemplazo se integrará en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta de la siguiente manera:

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
- 4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- 4.4 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente
- 4.5 Certificado de Analisis del Dispositivo Medico ( Protocolo de Análisis )
- 4.6 Metodología Analítica
- 4.8 Manual de Instuccioness de Uso o Inserto
- 4.11 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Asimismo se precisa que la Ficha Técnica del Producto ( Anexo - C ) y la Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia ( Anexo- D ) serán presentados para la suscripción de contrato, y con respecto a la Presentación de la Muestra sera suprimido como requisito para la Admisión de la oferta, en cumplimiento a lo solicitado en los RTM de las presentes bases del procedimiento de selección.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

**4.8 MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO**

Observamos que en el acápite Manual de Instrucciones de Uso o Inserto de los requerimientos técnicos mínimos (archivo adjunto a las bases), se está exigiendo la presentación de dicho documento, sin precisar para que ítems debieran ser obligatorios y para cuáles no. Al respecto, los ítems N° 12 y 13, no requieren de Registro Sanitario para su importación y/o comercialización en el país, por lo que, dichos productos no cuentan necesariamente con un manual de instrucciones de uso o inserto, siendo estos documentos obligatorios para el caso de Dispositivos médicos inclusive de riesgo III y IV. Por tanto, en atención al Principio de Competencia, el cual ha establecido que los procesos incluyen disposiciones que permitan condiciones de competencia efectiva, solicitamos acojan nuestra observación y se precise que para los ítems N° 12 y 13 no se exigirá la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** e    **Página:** 20

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En el numeral 4.8.1 se señala: ""(...) El manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124,125,126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (...)"". Por lo expuesto, no se acoge su observación en aplicación a la normativa sanitaria vigente establecida por la Autoridad Sanitaria.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 19: DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO

**4.8 MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO**

El D.S.016-2011 y sus modificatorias vigentes establece en los respectivos numerales de los artículos 124, 125, 126 y 127, referidos al Manual de instrucciones de uso, el término ¿según corresponda¿ ya que esto depende del Dispositivo Médico objeto de registro. En nuestro caso, el producto DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO es un producto de Clase III, el cual contiene en su rotulado autorizado toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso, POR LO CUAL NUESTRO PRODUCTO ESTÁ EXONERADO DE DICHO REQUISITO. Nuestro detergente enzimático al contener toda la información en el rotulado no necesita de un documento adicional que acompañe al producto (Manual de instrucciones de uso o inserto) evitando que este se deteriore o se moje debido al mismo proceso de lavado. Es importante recalcar que nuestro producto DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO ha sido inscrito y reinscrito ante la autoridad sanitaria lo que implica una revisión técnica continua y cumplimiento de la normatividad vigente, lo cual es refrendado por el registro sanitario vigente.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, señalar que para el presente caso se podrá presentar copia del rotulado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** e    **Página:** 20

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En el numeral 4.8.1 se señala: ""(...) El manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124,125,126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (...)"".

Por lo expuesto no se acoge la observación, asimismo, en aplicación a la normativa sanitaria vigente establecida por la Autoridad Sanitaria.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

**4.10 PRESENTACIÓN DE MUESTRA**

En el numeral 4.10.4 del de los requerimientos técnicos mínimos se señala que se debe presentar de manera obligatoria una muestra por ítem.

Al respecto cabe indicar que los procedimientos de licitación de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar muestras para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Agregando a lo anterior, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será ¿organoléptico¿, lo cual no se condice con el criterio vertido en diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** e    **Página:** 20

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

Art. 2

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En concordancia y como precedente al PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, así como la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.

En tal sentido se acoge su observación.

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

se integrará en las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ÍTEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En el literal B del requisito de calificación experiencia del postor en la especialidad, han consignado que se consideran como bienes similares únicamente a: Dispositivos Médicos en General

Sin embargo, el presente procedimiento ha sido convocado por relación de 24 ítems que contiene tanto la adquisición de dispositivos médicos, así como la adquisición de material médico, tales como los ítems N° 12 y 13.

Ahora bien, cabe precisar que las Bases Estándar de Licitación Pública para la Contratación de suministros de bienes, ha establecido en el literal B del numeral 3.2, que se deben consignar los bienes similares al objeto de la convocatoria.

Sobre el particular, si bien el objeto de la convocatoria señala que se tiene por objeto la contratación de suministros de dispositivos médicos para establecimiento de salud por 24 ítems, lo cierto es que de la relación de ítems se puede evidenciar que al menos 2 de ellos corresponden a Material Médico y no dispositivos médicos.

Por tanto, a fin de contar con mayor pluralidad de proveedores y considerando que la contratación de suministros además de dispositivos médicos contiene materiales médicos, solicitamos se amplíe la definición de bienes similares a: Dispositivos y material médico en general.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 26

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

Art. 2, Principio de Transparencia Art. 16 Art. 29 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"

En el literal B DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, se menciona : ""Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos"".

Al evidenciar en el listado de ítems (ANEXO A), Dispositivos médicos y material médico, se procederán a modificar los Requerimientos Técnicos Mínimos, de la siguiente manera: ""Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Medicos o Material Médico en General.""

Por lo expuesto, se acoge la observación del participante."

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

se integrará en las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

NUMERAL 12 (CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA), ANEXO A Y ANEXO B DE LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

En las Bases del procedimiento de selección, se ha establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿, conforme a la programación establecida por la propia entidad, por lo que comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo el cronograma de las bases del proceso. SIN EMBARGO, LA ENTIDAD HA OMITIDO CONSIDERAR DENTRO DE ESTE ACÁPITE, LA SOLUCIÓN QUE DEBERÍA DAR EN LOS SUPUESTOS DE SOBRE STOCK Y/O FALTA DE ESPACIO EN LOS ALMACENES DE LAS REDES PRESTACIONALES. Con bastante frecuencia, a pesar que la entidad pueda indicar que los casos de sobre stock o falta de espacio son fortuitos y que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, POR LO CUAL, ESTÁN OBLIGADAS A RECEPCIONAR LOS BIENES EN LAS FECHAS PROGRAMADA, en la práctica eso no se da y los proveedores nos enfrentamos a los rechazos de las entregas en ciertos almacenes, donde se nos señala que tienen sobre stock de los productos o no cuentan con espacio para poder recibirlos. Esta situación origina que debamos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que el almacén correspondiente acepte los bienes), y a la vez vemos postergado el pago que nos correspondería, asimismo, genera que la vigencia de los productos vaya transcurriendo y en ocasiones, hasta que la Entidad recepciones los bienes (por retrasos atribuidos a la Entidad), ocurre que no se llega a la vigencia mínima del producto solicitado.

Siendo que es la entidad quien emite las órdenes de compra, y quien realiza la programación de acuerdo a sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad, entonces no corresponde que nosotros debamos asumir estos costos no previstos. Los sobre stock y falta de espacio en los almacenes de la Redes Prestacionales son una problemática real y conocida por la entidad, por lo que le corresponde adoptar las medidas necesarias para dar una solución a estos inconvenientes que origina perjuicio al proveedor. Por ejemplo, la entidad podría disponer que, si se produce un sobre stock o falta de espacio, el contratista pueda ingresar los bienes en los almacenes de SALOG, o en un Almacén distinto o en todo caso, que, si se producen supuestos de sobre stock o falta de espacio, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos.

El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala: Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

En relación a esto, no es equitativo que el contratista sea responsable de los gastos derivados de los fallos en la programación por parte de la entidad. Es importante destacar que la mala programación y ejecución realizada por la Entidad no debe ser atribuida ni transferida al proveedor.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca que frente a supuestos de rechazo por sobre stock o falta de espacio en los almacenes de la redes asistenciales, la entidad dispondrá que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG; (o almacén distinto) o en todo caso, la entidad resarcirá al contratista por los sobre costos de transporte, y por no haber podido darse inicio al procedimiento de pago (y al retraso que ello ocasiona).

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

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:

Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulacion del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 ""Cronograma y Plazos de Entrega"", determina la necesidad y la cantidad de bienes estrategicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse.

Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos al ser generados por situaciones externas obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros; también, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, por lo cual, estan obligados a recepcionar los bienes que sean entregados en las



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Específico	3.1	NA	NA
------------	-----	----	----

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:

fecha programadas.

De otro lado, recordar al participante que la presente adquisicion corresponde el sistema de contratación a precios unitarios.

Por lo expuesto, no se acoge la observación."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM Nº 19: DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO

COMPOSICION:

- Agentes surfactantes o tensoactivos (catalizadores), secuestrantes y estabilizadores

Conforme a lo establecido en el MANUAL DE DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN HOSPITALARIA del MINSA, los detergentes son agentes químicos que tienen como principio activo a células vivas llamadas ENZIMAS y que existen diferentes tipos de detergentes enzimáticos, de acuerdo a su composición química y al tipo de enzimas que contiene; sin embargo, estos productos tienen en común que contienen NECESARIAMENTE en su formulación TENSOACTIVOS (catalizadores) que tiene el poder de acelerar reacciones químicas en bajas concentraciones.

Adicional a ello el Manual indica que los Detergentes enzimáticos están compuestos por ENZIMAS, SURFACTANTES Y SOLUBLES, NO MENCIONA NI ESPECÍFICA otros componentes como secuestrantes ni estabilizantes ya que existen formulaciones tan o más eficaces que los detergentes que contienen este tipo de componentes. La Ley Nº 30895 Ley que Fortalece la función Rectora del Ministerio de Salud establece con claridad que el Minsa es el encargado de definir, regular y supervisar la política para proveer servicios de salud a nivel nacional, en tal sentido, las directivas del Manual de desinfección y Esterilización deben ser tomadas como referencia para la definición de la especificación técnica del ítem en cuestión, cualquier adición debería ser considerada como opcional.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, ampliar la presente especificación técnica indicando que la característica SECUESTRANTES será OPCIONAL.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: NA

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva Nº 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM Nº 19: DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO

10. DE LA PRESENTACION - CARACTERISTICAS:

- Envase con boca compatible\* con lavadoras desinfectantes

\*Los usuarios determinaran esta característica de acuerdo con sus necesidades

La presente característica técnica denota una evidente contravención a los principios pilares fundamentales de las Contrataciones con el Estado, por lo siguiente:

- Teniendo en cuenta que todas las lavadoras desinfectoras poseen mangueras delgadas y, considerando que todo envase de Detergente Enzimático trae consigo un pico o boca lo suficientemente ancha como para que este se adapte a cualquier manguera, esta precisión deviene en innecesaria y lesiona el principio de razonabilidad y Competencia e Imparcialidad de los procesos de contrataciones públicas.

- En cuanto al otro extremo, referido a que sería el área usuaria quien se encargue de determinar esta característica de acuerdo con sus necesidades, contraviene los principios de transparencia, trato igualitario y libertad de Concurrencia en las contrataciones, dado que sería el área usuaria quien de manera SUBJETIVA decidirá qué postor cumple con ¿el envase de boca compatible?, dejando que el personal del área usuaria, subjetivamente decida quienes cumplan con lo requerido y, a consecuencia se intente favorecer a algún postor, en contravención a los principios fundamentales de todo debido procedimiento de selección pública.

- Es altamente probable que la Entidad cuente con diferentes marcas y modelos de lavadoras desinfectoras, con conexiones de diferentes dimensiones y configuraciones. Siendo así, este requerimiento devendría en un imposible técnico-jurídico, al hacer necesaria la contratación, con envases compatibles con todos y cada uno de los equipos instalados a nivel nacional.

Esto denota un acto discriminatorio frente a los postores, por tanto, AL NO ENCONTRARSE DEBIDAMENTE GARANTIZADA LA LIBERTAD DE CONCURRENCIA DE TODOS LOS POSTORES, solicitamos al Comité de Selección, eliminar dicha característica técnica.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva Nº 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 19: DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO

COMPOSICION:

- Agentes surfactantes o tensoactivos (catalizadores), secuestrantes y estabilizadores

Las fórmulas de detergentes enzimáticos pueden tener aditivos tales como agentes secuestrante o en otros casos acomplejantes y tensoactivos que hacen la función de secuestrantes.

¿El comité aceptará productos que contengan acomplejantes y tensoactivos que cumplan la misma función que los secuestrantes?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** NA    **Página:** NA

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM Nº 19: DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO

CARACTERISTICAS:

- Remoción efectiva de la materia orgánica (probado con test de bioluminiscencia).

Respecto a presente característica, es crucial asegurar la objetividad y confiabilidad de cualquier prueba realizada para evaluar la calidad de un producto. En este sentido, es necesario que cualquier prueba, como la mencionada prueba de remoción de materia orgánica probada con el test de bioluminiscencia, esté respaldada por normas técnicas nacionales o internacionales reconocidas. Esto es esencial para garantizar la igualdad de condiciones para todos los proveedores y para asegurar que dicha evaluación se realice de manera justa y transparente.

Además, existen factores que no son estándares como la carga bacteriana de cada prueba, los tipos de instrumentos que se utilicen, la concentración del producto en el agua, el equipo de bioluminiscencia entre otros que se utilice, todos estos elementos deben estar estandarizados para asegurar su reproducibilidad y validez.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección que especifique bajo qué norma técnica nacional o internacional se sustenta esta prueba y si no existe una norma técnica que la respalde, debe de eliminarse esta exigencia, ya que carecería de un fundamento técnico que le otorgue validez y objetividad.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que la Entidad cuenta con procedimientos internos validados por el area usuaria dentro de las cuales se encuentra: ""Normas y Procedimientos de la Central y Unidad de Esterilización del Seguro Social de Salud"". Adicionalmente, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud, las cuales acogen el requerimiento y necesidad del area usuaria.

Asimismo, con documento Memorando Nº 1692-IETSI-ESSALUD-2023 el IETSI señala respecto a los requerimientos de las áreas usuarias: ""(...) se requiere una remoción activa de la materia orgánica, lo cual resulta un requerimiento necesario para este tipo de material, y el test de bioluminiscencia se emplea para este fin.""

Por lo expuesto, no se acoge la observación."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

ITEM Nº 20: DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS CARACTERISTICA

- Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutágenos o alergénicos)

En relación con la característica requerida para este producto, se hace notar que la especificación actual estipula la necesidad de que el detergente desinfectante de superficies, mobiliario y equipos biomédicos debe poseer un bajo grado de toxicidad, lo cual implica que dicho producto no debe tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, así como tampoco debe presentar efectos cancerígenos, mutágenos o alergénicos. Sin embargo, los laboratorios nacionales no realizan las pruebas de producto que demuestren que el producto no debe tener efectos tóxicos para embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutagénicos o alergénicos.

En ese sentido se solicita al Comité de Selección se sirva indicar que laboratorio nacional puede realizar dichas pruebas, y si no existiese en el territorio nacional, se pide se suprima esta característica técnica o quede como bajo grado de toxicidad únicamente, puesto que iría en contra de los principios de trato igualitario, razonabilidad, eficiencia de la ley de contrataciones del estado.

Mas aun considerando que Digemid como autoridad sanitaria otorga el Registro Sanitario evaluando previamente, la eficacia y la seguridad del producto con relación al usuario, medio ambiente y otros peligros relacionados.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, para la Inscripción o Reinscripción de dispositivos médicos, el ente regulador solicita documentación técnica según la clasificación de riesgo del Dispositivo Médico.

En ese sentido, al declarar que el producto con autorización sanitaria vigente presenta la característica ""Bajo grado de toxicidad""; el postor debe contar con la documentación técnica aprobada en su Registros Sanitario, por consiguiente, no se esta solicitando documentación adicional o diferente a lo solicitado por el ente regulador (DIGEMID).

Por lo expuesto, no se acoge la observación."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

En los documentos para la admisión de la oferta, solicitan:

Ficha técnica del producto (Anexo ¿ C)

Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo ¿ D)

De acuerdo con el informe de supervisión de oficio Nº D000029-2023-OSCE-SIRC, de fecha 27.06.2023:

- La información que se solicita acreditar en la Ficha técnica del Producto (Anexo - C), ¿no guarda congruencia con lo establecido en las Bases estándar aplicables al objeto de contratación¿, por lo que dicho requisito debe ser suprimido.
- Respecto a la presentación de la hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo ¿ D), esta resulta excesiva, ¿toda vez que, dicho anexo no indica la acreditación de algunas especificaciones técnicas, pues, se requiere datos meramente informativos del bien¿, por lo que igualmente debe ser suprimido.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección, suprimir la presentación del Anexo ¿ C y Anexo ¿ D de los documentos de presentación obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 20

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO Nº 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública Nº 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO Nº 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública Nº 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO Nº 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública Nº 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO Nº 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública Nº 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO Nº 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública Nº 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO Nº D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública Nº 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá la Ficha Tecnica del Producto (Anexo ¿ C) del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el Capítulo II del numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato , siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. Asimismo, se suprimirá la Hoja Resumen de Presentacion del Dispositivo Medico Ofertado y Vigencia (Anexo D) del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el Capítulo II del numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

Se suprimirán los documentos 4.7 Ficha Técnica del producto (Anexo - C) y 4.9 Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo - D) del numeral 4. "Documentos de presentación obligatoria y se incluirá en el Capítulo II del numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:41:58

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM Nº 19: DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO

La ficha técnica del Detergente Enzimático Líquido indica un pH de 6.5 - 7.5, lo cual es incompatible con la recomendación del Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria del Ministerio de Salud, quienes indican que el pH es un requisito INDISPENSABLE en este tipo de productos. Según las recomendaciones bibliográficas, los detergentes enzimáticos neutros (Rango: 6 - 7.5) evitan el daño y la corrosión del material; mientras que los de pH alcalinos solo remueven grasas y aceites; por lo tanto, solicitamos al comité que siendo el Manual de Esterilización del Minsa el documento que debe ser tomado como referencia oficial, se amplie el pH a 6.0 - 7.5.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: NA

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva Nº 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.

Por lo expuesto, no se acoge la observación del postor."

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	12:55:55

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del Ítem N°11: Trocar descartable para cirugía laparoscópica de 5mm de diámetro indica lo siguiente; "Descripción General: Dispositivo medico conformado por camiseta o cánula y punzón, con o sin cuchilla, que proporciona el acceso a cavidad abdominal, torácica, o distintos procedimientos endoscópicos permitiendo el ingreso de instrumental quirúrgico mínimamente invasivo", precisando que el punzón puede ser CON cuchilla ó SIN cuchilla. Sin embargo, en la sección Material solicitan lo siguiente; "Cuchilla acero inoxidable quirúrgico". Encontrándose una incongruencia, no hay claridad en lo solicitado, contraviniendo de esta forma el inciso C del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que indica que las entidades deben proporcionar INFORMACIÓN CLARA Y COHERENTE a los proveedores con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores. SOLICITAMOS al Comité AMPLIAR y ESPECIFICAR en la Sección Material: "Sin o con cuchilla acero inoxidable quirúrgico", a fin de existir congruencia en la ficha técnica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TEC Literal: ITEM 11 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento. Sin embargo es de precisar que lo mencionado por el participante es considerado valido toda vez que las características descritas en la ficha técnica admiten la posibilidad de cualquiera de las combinaciones descritas en la Ficha Técnica. Es tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	12:55:55

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del Ítem N°11: Trocar descartable para cirugía laparoscópica de 5mm de diámetro indica lo siguiente;  
"Características: Con o sin cuchilla  
°Punzón con cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto  
°Obturador con cuchilla con sistema de seguridad,  
°Con interruptor indicador de la exposición de la cuchilla"

En primer lugar, en la sección de Descripción General de esta ficha técnica expresa que se requiere "punzón con o sin cuchilla" y de igual forma, en la sección de Características vuelven a mencionar que requieren este dispositivo "Con o sin cuchilla" pero debajo de ello, solicitan las siguientes características:  
"° Punzón con cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto  
° Obturador con cuchilla con sistema de seguridad,  
° Con interruptor indicador de la exposición de la cuchilla."

Encontrándose una incongruencia, no hay claridad en lo solicitado en la sección de Descripción general y Características de esta ficha técnica, contraviniendo de esta forma el inciso C del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que indica que las entidades deben proporcionar INFORMACIÓN CLARA Y COHERENTE a los proveedores con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores.

SOLICITAMOS al Comité AMPLIAR y ESPECIFICAR de la siguiente manera:  
"Con o sin cuchilla.  
° Punzón con o sin cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto  
° Obturador con o sin cuchilla con sistema de seguridad,  
° Con o sin interruptor indicador de la exposición de la cuchilla"

Nota.- Los trocares con punzón sin cuchilla son de punta traumática y no llevan ningún tipo de cuchilla, por ello se solicita acepten la ampliación planteada para que exista congruencia en la ficha técnica, ya que esas características solo correspondería a los trocares con cuchilla, mas no a los trocares sin cuchilla, pues estos últimos tienen punta roma o traumática que se coloca por la técnica de sistema por dilatación que separa a lo largo de la fibra del tejido proporcionando una entrada menos traumática, reduciendo el sangrado, reduciendo el tiempo de cicatrización y entrada segura a la cavidad peritoneal.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TEC Literal: ITEM 11 Página: .  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento. Sin embargo es de precisar que lo mencionado por el participante es considerado valido toda vez que las características descritas en la ficha tecnica admiten la posibilidad de cualquiera de las combinaciones descritas en la Ficha Técnica.

Es tal sentido se aclara su consulta."

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	12:55:55

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del Ítem N°10: Trocar descartable para cirugía laparoscópica de 10mm de diámetro indica lo siguiente; indica lo siguiente; "Descripción General: Dispositivo medico conformado por camiseta o cánula y punzón, con o sin cuchilla, que proporciona el acceso a cavidad abdominal, torácica, o distintos procedimientos endoscópicos permitiendo el ingreso de instrumental quirúrgico mínimamente invasivo", precisando que el punzón puede ser CON cuchilla ó SIN cuchilla. Sin embargo, en la sección Material solicitan lo siguiente; "Cuchilla acero inoxidable quirúrgico". Encontrándose una incongruencia, no hay claridad en lo solicitado, contraviniendo de esta forma el inciso C del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que indica que las entidades deben proporcionar INFORMACIÓN CLARA Y COHERENTE a los proveedores con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores. SOLICITAMOS al Comité AMPLIAR y ESPECIFICAR en la Sección Material: "Sin o con cuchilla acero inoxidable quirúrgico", a fin de existir congruencia en la ficha técnica.

NOTA.- Se solicita ya que los trocares con punzón sin cuchilla son de punta traumática roma y no llevan ningún tipo de acero inoxidable quirúrgico por su diseño propiamente dicho y la colocación de este dispositivo es por la técnica por dilatación, lo cual corresponde a este tipo de trocar.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: FICHA TEC Literal: ITEM 10 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud), las cuales acogen el requerimiento y necesidad del area usuaria. Para el item 11 TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5MM DE DIAMETRO en CARACTERISTICAS señala: ""(...) con o sin cuchilla (...)"". Adicionalmente, indica: ""(...) Los usuarios determinaran esta característica de acuerdo a sus necesidades (...)"". Sin embargo es de precisar que lo mencionado por el participante es considerado valido toda vez que las características descritas en la ficha tecnica admiten la posibilidad de cualquiera de las combinaciones descritas en la Ficha Técnica."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	12:55:55

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del Ítem N°10: Trocar descartable para cirugía laparoscópica de 10mm de diámetro indica lo siguiente; "Características: Con o sin cuchilla

- °Punzón con cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto
- °Obturador con cuchilla con sistema de seguridad,
- °Con interruptor indicador de la exposición de la cuchilla"

En primer lugar, en la sección de Descripción General de esta ficha técnica expresa que se requiere "punzón con o sin cuchilla" y de igual forma, en la sección de Características vuelven a mencionar que requieren este dispositivo "Con o sin cuchilla" pero debajo de ello, solicitan las siguientes características:

- ° Punzón con cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto
- ° Obturador con cuchilla con sistema de seguridad,
- ° Con interruptor indicador de la exposición de la cuchilla."

Encontrándose una incongruencia, no hay claridad en lo solicitado en la sección de Descripción general y Características de esta ficha técnica, contraviniendo de esta forma el inciso C del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que indica que las entidades deben proporcionar INFORMACIÓN CLARA Y COHERENTE a los proveedores con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores.

SOLICITAMOS al Comité AMPLIAR y ESPECIFICAR de la siguiente manera:

"Con o sin cuchilla.

- ° Punzón con o sin cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto
- ° Obturador con o sin cuchilla con sistema de seguridad,
- ° Con o sin interruptor indicador de la exposición de la cuchilla"

Nota.- Los trocares con punzón sin cuchilla son de punta traumática y no llevan ningún tipo de cuchilla, por ello se solicita acepten la ampliación planteada para que exista congruencia en la ficha técnica, ya que esas características solo correspondería a los trocares con cuchilla, mas no a los trocares sin cuchilla, pues estos últimos tienen punta roma o traumática que se coloca por la técnica de sistema por dilatación que separa a lo largo de la fibra del tejido proporcionando una entrada menos traumática, reduciendo el sangrado, reduciendo el tiempo de cicatrización y entrada segura a la cavidad peritoneal.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TEC Literal: ITEM 10 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento. Sin embargo es de precisar que lo mencionado por el participante es considerado valido toda vez que las características descritas en la ficha tecnica admiten la posibilidad de cualquiera de las combinaciones descritas en la Ficha Técnica.

Es tal sentido se aclara su consulta."

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 20/09/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 13:02:03

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

Requerimientos tecnicos minimos

4.5 Certificado de analisis.

Solicitamos al Comité, aceptar que la información consignada en el Certificado de Análisis sea de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID en el registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:** 3.1

**Página:** 54

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Precisar, que en el numeral 4.5 ""El Certificado de Analisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Analisis)"" se señala: ""(...) conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (...)"". Adicionalmente, se señala""(...) Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los articulos 124, 125,126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias vigentes (...)"".

En ese sentido,lo consultado por el postor se encuentra definida en las presentes bases.

Por lo expuesto, se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:02:03

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Requerimientos tecnicos minimos  
4.6 Metodologia de analisis.

Solicitamos al Comité, aclarar si la metodologia propia a presentar solo corresponde a las indicadas en el anexo C.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto en atención a la Nota 1, se suprime , se aclara y se deberá considerar lo siguiente : NOTA 1: La Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas del producto. Así también, cuando en el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.

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

se integrará en Nota 1: La Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas del producto. Así también, cuando en el Certificado de Análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:02:03

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

Requerimiento tecnicos minimos.

7 Embalaje

Item N° 05.

Solicitamos al Comité aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. III      **Literal:** 3.1      **Página:** 60

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Precisar que, en el numeral 7 EMBALAJE se señala: ""(¿) Cuando el envase mediato del dispositivo medico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional (...)"".

En tal sentido, la consulta del postor se encuentra establecida en las presentes bases.

Por lo expuesto, no es posible acceder a lo solicitado, y se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:02:03

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Requerimiento tecnicos minimos.  
7 Embalaje  
Item N° 03.  
Solicitamos al Comité aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garantizan la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 60

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Precisar que, en el numeral 7 EMBALAJE se señala: ""(¿) Cuando el envase mediato del dispositivo medico garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte, no será necesario embalaje adicional (...)"".  
En tal sentido, la consulta del postor se encuentra establecida en las presentes bases, por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado en su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:02:03

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Ficha tecnica - Item N° 3.

C Puerto de conexion al equipo infusor con tapa de jebe y sellado.

Solicitamos al Comité, aceptar elemento perforable de caucho sintentico (CIIR) y tapa de apertura solo a la ruptura.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 84

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento. Es tal sentido, no es posible acceder a lo solicitado, y se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:02:03

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Ficha tecnica - Item N° 3.  
10 Rotulado: Debe indicar la palabra o simbolos que indiquen esteril y de un solo uso.

Solicitamos al Comité, aclarar que de acuerdo a la norma sanitaria vigente, no es aplicable colocar la fecha de esterización en el rotulado del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 85

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para el ítem 3, si bien es cierto el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) en el segundo párrafo del numeral 10 ROTULADO de la ficha técnica se señala: " (...) Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen ""Estéril""y de ""un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización".

Al respecto, se aclara que la información contenida en el rotulado corresponderá a la declarada y autorizada en su registro sanitario para su comercialización según la normativa sanitaria vigente.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	13:02:03

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Ficha tecnica - Item N° 3.  
Con la intención de fomentar la mayor participación de postores solicitamos al Comité, ampliar el rango de longitud desde el punto de origen a la trifurcacion a 60 cm. y de la trifurcación al punto distal de 30 cm. a mas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 164

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento. Es tal sentido se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	14:57:28

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 1: APOSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM

CARACTERISTICAS TECNICAS

9. DIMENSIONES

10 CM X 12 CM

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita consideren la ampliación del rango de la dimensión del ancho del apósito 12 cm (+/- 5%), ya que no pondría en riesgo la integridad y desempeño del producto, asimismo, no afecta la funcionabilidad del producto ni pone en riesgo el procedimiento y la salud del paciente. Cabe resaltar que al ser más grande el apósito le da mayor rango de material sobre el área de trabajo siendo beneficioso para el procedimiento y para el paciente. "

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** FT    **Página:** 0

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento. Por lo expuesto, no se acoge su observación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	14:57:28

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

"

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 10: TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO

CARACTERISTICAS TECNICAS

7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO

MATERIAL:

CANULA Y PUNZON: POLIMERO DE GRADO MÉDICO

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité validar si se aceptará Material DE ABS, nylon y acero inoxidable, teniendo en cuenta que este último tiene mayor rendimiento y resistencia y es el más utilizado en aplicaciones especializadas en productos sanitarios y el mismo no afecta la funcionabilidad del producto ni pone en riesgo la salud del paciente. "

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** FT    **Página:** 0

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.

Por lo expuesto, no se acoge su observación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	14:57:28

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

"

ESPECIFICACIONES TECNICAS  
ITEM 10: TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 MM DE DIAMETRO  
CARACTERISTICAS TECNICAS  
10. DIMENSIONES: 10 MM

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita considerar la presentación de 10 o 11 mm, teniendo en cuenta que ésta última permite un mayor rango de trabajo y el mismo no afecta la funcionabilidad del producto ni pone en riesgo la salud del paciente."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** FT    **Página:** 0

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento. Por lo expuesto, no se acoge su observación.

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	14:57:28

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

"

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM 11: TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO

CARACTERISTICAS TECNICAS

7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO

MATERIAL:

CANULA Y PUNZON: POLIMERO DE GRADO MÉDICO

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité validar si se aceptará Material DE ABS, nylon y acero inoxidable, teniendo en cuenta que este último tiene mayor rendimiento y resistencia y es el más utilizado en aplicaciones especializadas en productos sanitarios y el mismo no afecta la funcionabilidad del producto ni pone en riesgo la salud del paciente. "

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** FT    **Página:** 0

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento. Por lo expuesto, no se acoge la observación del postor.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

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

Asimismo, las prestaciones parciales deben estar determinadas o deben poder determinarse plenamente, pues solamente así puede efectuarse cada una de las contraprestaciones parciales, vale decir, los pagos parciales correspondientes. De esta manera, si no es posible determinar la prestación parcial, no puede realizarse el pago parcial respectivo, y en consecuencia no podrá conocerse el monto de la referida prestación parcial.(¿) Si el contrato es uno de ejecución única deberá aplicarse el monto y plazo totales del contrato vigente a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o de uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria de una prestación individual incumplida se debe realizar tomando en consideración únicamente el plazo y el monto de la prestación individual materia de retraso.(¿)

Según lo manifestado por el OSCE, se determina una prestación parcial o individual, cuando puede ¿realizarse el pago parcial respectivo¿, y, de esta manera, se puede conocer el monto de la referida prestación. Además, que el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Yendo al comportamiento contractual de EsSalud, las prestaciones individuales son determinadas por cada orden de compra a la cual le corresponde una facturación y pago independiente. En ese orden de ideas, el retraso en la entrega de los bienes que corresponde a una orden de compra, solo debe generar una penalidad que esté en función de tal orden de compra y no de otras que se pudieron haber realizado el mismo mes.

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

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

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Conforme a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN se indica:

3.1. La aplicación de la penalidad por mora dependerá de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. De esta manera, en concordancia con lo señalado por esta Dirección mediante Opinión N° 103-2019/DTN, si el contrato es uno de ejecución única deberá aplicarse el monto y plazo del contrato vigente a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso.

3.2. En los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas; es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las ¿prestaciones individuales¿ que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora." Por lo expuesto, se aclara que lo establecido respecto a la penalidad estará en función de cada prestación

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

General	CAP III	3.6	11
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de compra y bajo ningún supuesto por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes.  
Entonces lo indicado por el participante es congruente con la opinión citada, en tal sentido se acoge su observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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

El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la Entidad ha realizado un cálculo diligente.

Los postores establecen su oferta considerando la totalidad de bienes que serán adquiridos, el cronograma de entregas, las condiciones del mercado y otras obligaciones.

El postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

No es igual la provisión de un millón de unidades de un dispositivo médico a la adquisición de cien mil unidades. Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual (variables ampliamente conocidas de las economías de escala). Queda claro que, si el contratista supiera que no comercializará un millón de unidades, sino únicamente cien mil, el precio y condiciones ofertadas serían diferentes.

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

En nuestra experiencia como contratistas, tenemos varias experiencias de contratos que no fueron ejecutados ni siquiera al 50%, es decir, la Entidad generó una expectativa de compra y finalmente no requirió ni siquiera el 50%, afectándonos de manera muy grave.

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

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

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

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):

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, de acuerdo a la naturaleza del objeto de la contratación (literal b del artículo 35 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado), corresponde precios unitarios, toda vez que la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas.

Por lo expuesto, se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

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

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

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

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

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

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

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

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP II      Literal: 2.3      Página: 21**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto en los Procedimientos de Selección según Relación de Items, mediante el cual la Entidad, teniendo en consideración la viabilidad económica, técnica y/o administrativa de la contratación, puede convocar a través de un mismo procedimiento de selección la contratación de bienes, servicios en general, consultorías u obras distintos pero vinculadas entre sí, los cuales se agrupan, de acuerdo a su grado de vinculación, en diferentes ítems. De esta manera, cada ítem - que debe tener un monto individual mayor a ocho (8) UIT- pasa a constituir un procedimiento de selección independiente dentro del procedimiento de selección principal . A manera de ejemplo, se podría contratar mediante un procedimiento de selección según relación de ítems, diferentes tipos de medicamentos, en el que cada tipo de medicamento pase a constituir un ítem en particular.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

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

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con 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:** 4.1    **Página:** -

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En el inciso 4.1" Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" se señala: "(...) La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante debe comprender al dispositivo médico ofertado, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (...)".

Por lo expuesto; el área usuaria cumple con lo establecido en el reglamento de la Ley 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". Cumpliendo con lo referido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes que expresamente señala sobre el Fabricante en el glosario de términos y definiciones: "(...) empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamientos, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones(...)". Adicionalmente, señalar que DIGEMID es el ente regulador y por lo expuesto la norma señala Certificado de Buenas Practicas de Manufactura del fabricante, el cual es el responsable del producto final. Por lo expuesto, no se acoge la observación"

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, 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: 4.1 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Precisar que en el numeral 4.1 Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM) señala: ""(...) Para Dispositivos médicos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. 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 conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Específico	CAP III	4.1	-
------------	---------	-----	---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

6. LOGOTIPO

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 (asepsia o 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6 Página: -

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 6 LOGOTIPO señala: "(¿) Es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral en el 100 % de los envases de las cantidades a entregar mensualmente (...)". También señala: "Asimismo, cuando el envase inmediato este provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (...) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptara que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediato (...)".

Ante ello, se requiere que ambos envases (inmediato y mediato) cuenten con logotipo con el objeto de preservar la trazabilidad del suministro evitando de esta manera el comercio informal (sustracciones en los almacenes o destino distinto a la finalidad de la adquisición)

De otro lado, es importante indicar que, durante la indagación de mercado, se ha acreditado la pluralidad de marcas y postores que cumplen con el logotipo solicitado por la Entidad.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige la presentación de un ¿Certificado de Análisis del Producto Terminado¿; sin embargo, para el caso de productos sin Registro Sanitario, no ha quedado de forma clara su obligatoriedad.

Consideramos que es muy grave y peligroso que se exceptúe la presentación de ofertas sin el correspondiente Certificado de Análisis.

La normativa sanitaria, D.S. N° 016-2011-SA, ha establecido las características necesarias para un Certificado de Análisis, disponiendo que:

<Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis>.

Como se puede apreciar, estamos frente a un informe emitido por el fabricante, a través de los funcionarios encargados del control de calidad. Además, claramente se establece que a través de este documento se garantiza la calidad del dispositivo médico.

Entonces, por un lado, tenemos una mera declaración que incluso puede ser suscrita por funcionarios comerciales (sin ningún tipo de conocimiento técnico), y, por otro lado, el Certificado de Análisis que ofrece certidumbre sobre la calidad del dispositivo médico.

Si bien estamos frente a bienes que no requieren Registro Sanitario, al ser dispositivos médicos, el fabricante sí emitirá un Certificado de Análisis o equivalente, y por las características del mismo, debería ser exigido, asegurando así la calidad e idoneidad del mismo. Reiteramos, todos los fabricantes emiten certificados de análisis o documentos análogos donde se deja constancia que el proceso de fabricación fue exitoso y que los bienes producidos cuentan con las especificaciones técnicas esperables para ellos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Legalidad, se exija también para los productos que no requieren Registro Sanitario, la presentación del Certificado de Análisis.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 4.5      Página: -**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Precisar, en el numeral 4.5: El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis: ""(...) La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124,125,126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A. (...)""). En ese sentido, los productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario, no se encuentran dentro del alcance de la normativa sanitaria vigente en el territorio peruano.

En tal sentido no se acoge la observación

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

¿Cuando un lote sea declarado no conforme, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes (..) procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud¿.

Recordamos a la Entidad que usualmente un contratista adquiere un único lote para una entrega, 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, resulta justo para el fabricante que se establezcan plazos razonables que le permitan al contratista adquirir los bienes sin caer en penalidades.

Incluso, el contratista estaría en la posibilidad de exigir alguna dirimencia, considerar un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se estipule que los contratistas tienen un plazo no mayor de 30 días calendarios para realizar el canje en caso de un no conforme de control de calidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9.1 Página: -

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Los Requerimientos Técnicos Mínimos establecen en el numeral 9.1.Del Control Previo: ""(¿) Cuando un lote sea declarado ""no conforme"", el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud"", por lo tanto lo indicado en las Bases el presente procedimiento de selección es de estricto cumplimiento.

En tal sentido no se acoge su observación

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 39**  
**Consulta/Observación:**  
**9.1 DEL CONTROL PREVIO**

Las Bases del procedimiento han determinado la necesidad de realizar controles de calidad, pero no han establecido el número de muestras a ser utilizadas para el mismo. Recordamos a la Entidad que toda la información debe estar a disposición de los postores y de los terceros.

Un primer aspecto a considerar es la ¿forma de presentación¿ del producto ofertado. Si, por ejemplo, en un empaque vienen 100 unidades del producto, establecer una cantidad de muestras de 110 al final generará que se hayan usado no las 110, sino 200, pues las 90 unidades del segundo paquete ya no podrán ser comercializadas de manera independiente. El muestreo, sin considerar la forma de presentación implica una serie de costos no previstos; en otras palabras, tal como ha sido planteado, el muestreo genera una cantidad superior a la prevista.

Por otro lado, resulta necesario que se fijen las unidades para el muestreo considerando la totalidad de los bienes adjudicados. Es decir, especificar las cantidades para ser entregadas como muestras, estableciendo un tope o límite razonable. No fijar límites genera una serie de consecuencias graves, pues las cantidades adicionales para el muestreo del Control de Calidad pueden llegar a ser muy grandes y representar un porcentaje alto en comparación con la cantidad total contratada.

El criterio para determinar la cantidad adicional de bienes para el muestreo fue ¿importado¿ de los procesos de selección para la adquisición de medicamentos, en los cuales son razonables y apropiados; sin embargo, no aplican para dispositivos médicos.

Si, por ejemplo, la entidad pretende adquirir 8 millones de pastillas de ibuprofeno, cuyo valor unitario es de S/0.5, un muestreo de 70 pastillas en cada entrega no representa una cantidad y monto significativo en función del contrato total. Sin embargo, cuando este criterio se traslada para la adquisición de dispositivos médicos, el asunto adquiere otro tenor, pues llega a representar porcentajes importantes del contrato.

Por las razones que hemos expuesto, la entidad en años anteriores fijó límites o parámetros para la determinación de cantidades para el muestreo de Control de Calidad. Por ejemplo, las Bases Integradas de manera literal señalan: El número de Controles de Calidad a los que se someterán estos medicamentos, se sustenta teniendo como base un presupuesto ¿no mayor al 2%¿ del monto contractual del ítem adjudicado.

El Control de Calidad debe tener parámetros claros y razonables. Las fórmulas que se establezcan deben fijar límites puntuales y dichos límites no pueden representar valores altos en relación con la cantidad contratada del bien. En nuestra consideración, la entidad no debería permitir, por ejemplo, que se destine 10% de cantidades adicionales para la realización del Control de Calidad. No existen situaciones semejantes en otras adquisiciones públicas realizadas por EsSalud y otras entidades estatales.

Además, la entidad debe considerar que los contratistas siempre buscarán trasladarle este tipo de costos, generando una situación en la cual la entidad por ejemplo paga el 110%, pero recibe bienes por el 100%. Aspecto cuestionable en lo que respecta la maximización del uso de los recursos públicos.

No parece ser conforme al Principio de Economía, una adquisición en la cual la entidad puede terminar pagando un 10% de bienes que no recibirá, y que sólo serán destinados a realizar el Control de Calidad. Por otro lado, es importante señalar que establecer un límite del 2% del valor del monto del ítem adjudicado no representa en ninguna forma un riesgo para la entidad o una situación de indefensión. El contratista está obligado a entregar los bienes conforme a las características que fueron ofertadas, y en caso no fuese así, la entidad cuenta con las herramientas contractuales (observar entrega, penalidades, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Economía se precisen las unidades para el muestreo, considerando el número de bienes y el valor unitario de los mismos,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

estableciendo además que el costo total por concepto de Control de Calidad podrá ser como máximo hasta un 2% del monto del ítem adjudicado como en los antecedentes de EsSalud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9.1 Página: -

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara al postor que en las Bases administrativas del presente procedimiento de selección, dentro de los ""Requerimiento Mínimos y Condiciones para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos"" en el numeral 9 ""Control de Calidad se señala: ""El numero de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección según detalle en el Anexo - H (...)"". De otro lado, en el numeral 9.1 se indica: El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a su entrega, el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad quien bajo su normativa determinará la cantidad de muestra a considerar por la realización de los controles de calidad.

Por lo expuesto se aclara y no se acoge su observación por estar consignada en las bases.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

9.3 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.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se indica en el numeral 9.3 DEL CONTROL POSTERIOR se señala: (¿) La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia (...)".

Por lo expuesto, el procedimiento que sigue la Entidad esta enmarcado dentro del apartado citado, asimismo la entidad es la responsable de evaluar la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado.

En tal sentido se aclara su consulta.

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

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

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

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

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

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, durante la ejecución contractual, el contratista deberá presentar Copia del certificado de BPM y del certificado BPA, vigentes al momento de cada entrega, y sus actualizaciones cuando corresponda, esto se justifica debido a que estos documentos tendrían una vigencia determinada y el requerimiento de la Entidad se encuentra orientada a que, toda esta documentación se encuentre vigente durante todo el periodo que dura el suministro, lo cual tiene carácter de declaración.

En ese sentido, se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Notamos que, lamentablemente, la Entidad no ha regulado un aspecto que para los contratistas resulta medular: la devolución de las guías de remisión.

Debido a la alta demanda de trabajo de los funcionarios, y porque deben verificar y constatar el tipo y número de bienes que les está siendo entregados, no es poco frecuente que la Entidad se quede con las guías de remisión por algunos días hasta que puedan culminar con la recepción de los bienes.

Sin embargo, esta demora puede tener consecuencias importantes para los contratistas, ya que no es posible dar inicio al procedimiento de pago sin las guías de remisión selladas.

Comprendemos que la tarea de recepción de los bienes puede ser demandante, pero resulta necesario que se fije un parámetro para que no se afecte de forma significativa a los contratistas.

Un plazo razonable sería que la Entidad devuelva en un máximo de 2 días hábiles, desde realizada la entrega, las guías de remisión, pues durante este tiempo es más que posible concluir la recepción de cada entrega.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Equidad, se establezca que la Entidad deberá devolver las guías de remisión en el plazo máximo de dos días hábiles desde realizada la entrega.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las guías de remisión serán devueltas cuando el jefe del almacén o quien haga sus veces, brinda conformidad a la recepción de la entrega. Precisar que, no se puede determinar un plazo de devolución de las guías dado que es un procedimiento interno de cada almacén, considerar que ESSALUD es una entidad que atiende a nivel nacional.

Es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Ahora bien, en atención a lo consultado, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, ha señalado las razones de orden técnico que sustentan tal decisión, lo cual tiene calidad de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas.

Dicho lo anterior, la Entidad mediante su informe técnico y su mejor conocimiento de la necesidad a satisfacer, establece que la devolución de las guías de remisión varía entre un mínimo de dos días y un máximo de cuatro días. Sin embargo, en el caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos especializados, es necesario que sean validados por el área usuaria, lo que impide establecer un plazo exacto para la devolución de las guías de remisión selladas al contratista como señal de conformidad.

En tal sentido se aclara la consulta.

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

-

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Por nuestra experiencia previa al proveer bienes a EsSalud, hemos tenido que enfrentar una serie de problemas serios con SALOG, los cuales nos han generado una serie de importantes sobre costos y bastante malestar.

SALOG es una empresa privada, que ha suscrito una APP con EsSalud, y en mérito de ello recepciona y almacena los bienes de EsSalud para Lima. Al ser una empresa privada, que no tiene relación alguna con los contratistas, se limita a seguir sus procedimientos sin considerar que entre contratistas y EsSalud existe una relación contractual que debe ser respetada.

En nuestra experiencia, hemos tenido que afrontar observaciones en la entrega, realizadas por SALOG, que no tienen relación alguna con las obligaciones contractuales.

El procedimiento de observaciones en la entrega de los bienes no respeta lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que no detalla de manera puntual y específica las razones que sustentan su observación, tampoco otorga el plazo de subsanación que la norma establece.

Otro aspecto negativo es que, si SALOG formula observaciones a la entrega y rechaza la entrega, ingresa en su sistema las guías de remisión ¿rechazadas¿ en una especie de ¿lista negra¿; frente a ello, y a pesar que las observaciones pueden haber sido completamente injustificadas, nos vemos forzados a anular las guías de remisión y asumir contingencias tributarias (ante una inspección por parte de SUNAT, deberemos dar extensas explicaciones de por qué se anuló la guía y factura, pues SUNAT presumirá que la anulación es ficticia con la finalidad de posponer el pago del IGV).

Para SALOG no es relevante si las observaciones a la entrega fueron infundadas, extracontractuales, o arbitrarias; sencillamente persiste en ellas y nos fuerza a incurrir en una serie de sobre costos y contingencias tributarias.

Si se demuestra, posteriormente, que las observaciones a la entrega fueron infundadas y arbitrarias, se permite la entrega posterior de los bienes en una fecha que ya está fuera de plazo, forzándonos a tener que solicitar ampliaciones de plazo de entrega y a realizar una serie de procedimientos para evitar una penalidad que no nos corresponde. Por supuesto, SALOG no sufre ninguna consecuencia negativa por su negligencia y por no respetar los términos contractuales entre Entidad y contratista.

Reiteramos, siendo que SALOG no es parte de la relación contractual, carece de los incentivos para adecuar su comportamiento a las obligaciones contractuales. Hasta el momento, EsSalud tampoco ha hecho esfuerzo alguno para dar solución a estos impases.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental conocer si el contrato que podríamos suscribir con la entidad será respetado, o si nuevamente SALOG actuará con total libertad y sin el menor respeto por los contratos que suscribe EsSalud.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que de conformidad con el Principio de Transparencia se establezca claramente que SALOG no podrá observar la entrega de los bienes, salvo que tales observaciones estén sustentadas en los términos contractuales, en la oferta ganadora y en las Bases Integradas del procedimiento de selección. Que, si SALOG realiza observaciones a la entrega en razón de documentación, deberá aceptar los bienes en custodia hasta que el contratista subsane dichas observaciones, o que se venza el plazo otorgado para subsanar las mismas. Que, si se demuestra que la observación de SALOG fue infundada, la Entidad en coordinación con esta empresa (SALOG) realizarán todos los procedimientos internos y externos necesarios para avalar el cumplimiento oportuno del contratista; es decir, no será necesario que el contratista deba presentar solicitud de ampliación de plazo.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

Acápites de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP III    Literal: 10    Página: -  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Al respecto, se aclara que, EsSalud y SALOG respetarán los contratos, no obstante, SALOG tiene la facultad de realizar las observaciones de los productos que recepcionan en función a lo requerido en las bases del procedimiento de selección. SALOG no está autorizado para custodiar bienes que presentan alguna observación, el proceso de entrega debe ser correcto y uniforme entre la información que obra en lo físico y documentario. Referente a los plazos de entrega, si se demuestra que las observaciones hechas por SALOG son infundadas se le darán todas las facilidades al contratista para la entrega.¿

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

En tal sentido, se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 44**

**Consulta/Observación:**

Como es de conocimiento, la secuela de la pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes. Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable, considerando la actual incertidumbre del escenario político.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"En el numeral 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado señala: ""(¿) en los casos de contratos de ejecución periodica o continuada de bienes, servicios en general, consultorias en general, pactados en moneda nacional, los documentos del procedimiento de selección pueden considerar formulas de reajuste de los pagos que corresponden al contratista, asi como la oportunidad en la cual se hace efectivo el pago (...)"". En ese sentido, la Ley de Contrataciones del Estado deja a facultad de la Entidad la consideración o no de la formula de reajuste en los procedimientos de selección ya que se advierte que se menciona la palabra ""puede"", por lo cual para este procedimiento de seleccion la Entidad no ha considerado la fórmula de reajuste.

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

	Específico	CAP III	11	-
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación formulada por el participante."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Siendo la Entidad la única que conoce sus necesidades, esta define la cantidad de bienes para satisfacerlas y un cronograma de entregas. Dicha información es vertida en las Bases del presente proceso de selección, a las cuales se deben sujetar los postores. Ellos, presumiendo que la Entidad actúa diligentemente y que las Bases reflejan la necesidad real de la Entidad, confían en que la Entidad requerirá la totalidad de los bienes (o una cantidad cercana a ella), que emitirá las órdenes de compra conforme al cronograma, que recibirá los bienes y que realizará los pagos respectivos en los plazos estimados.

Sin embargo, en los últimos años, se ha vuelto una acción no poco frecuente que la Entidad anule ciertas órdenes de compra que ya habían sido notificadas al contratista. Estas acciones ocultan una forma de incumplimiento contractual de la Entidad: sobrestock.

Además, no es infrecuente que luego de la emisión y notificación de las órdenes de compra, el personal de almacén se niega a aceptar los bienes manifestando que cuentan con stock del producto y también por falta de espacio.

Cuando la entidad anula unilateralmente sus órdenes de compra por problemas de ¿sobrestock¿, desaparece de su sistema y registros que el postor fue notificado con estas órdenes de compra, que preparó los despachos, facturó, emitió sus guías de remisión, e incluso transportó los bienes (que luego tuvo que devolver a sus almacenes, por el rechazo de la entidad). Es decir, desaparecen estas actividades y sobrecostos del contratista, como si nunca hubiesen existido.

Otro aspecto negativo de estas anulaciones unilaterales es que también hemos debido enfrentar escenarios en los cuales, recién en los puntos de entrega, nos informan sobre las anulaciones de las órdenes de compra; o escenarios en los cuales hemos realizado la entrega, y, el mismo día o el día posterior, nos informan que las órdenes de compra fueron anuladas y que debemos recoger los bienes.

La anulación unilateral de las órdenes de compra es una ¿facultad¿ que no proviene de la normativa de contrataciones ni de los términos contractuales, es decir, se trata de una acción arbitraria que infringe el Principio de Legalidad (recogido en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General). Con esta facultad que la entidad se atribuye a sí misma de forma ilegítima, cada mes podrían notificarnos órdenes de compra que podrían ser anuladas al mes siguiente.

La anulación unilateral de las órdenes de compra también contraviene al Principio de Equidad, pues atribuye a una de las partes un poder excesivo. Para que se entienda la desproporción de esta facultad, pongamos el siguiente ejemplo: Un contratista, después de consentida la Buena Pro, decide retirar su oferta ¿Sería una conducta aceptable para la Entidad? No resulta conforme a derecho que, unilateralmente, por causas arbitrarias, se anule la orden de compra o la oferta, pues ello representaría que una de las partes tiene una situación de privilegio desproporcionado.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Equidad el de Legalidad, se establezca en las Bases Integradas que la Entidad no podrá anular unilateralmente las órdenes de compra que ya fueron notificadas al contratista.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

	Específico	CAP III	12	-
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 ""Cronograma y Plazos de Entrega"", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse. Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas.

De otro lado, se aclara que, para el presente procedimiento de selección se cuenta con una adecuada formulación del requerimiento. Cabe indicar que de acuerdo al artículo 29°29.8 del RLCE establece que ""El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación"".

En tal sentido se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Conforme a la programación establecida por la Entidad, comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo los cronogramas recogidos en las Bases.

La Entidad omite considerar, dentro de este acápite, la solución que debería dar en los supuestos de sobre stock.

Efectivamente, con no poca frecuencia, los postores nos enfrentamos a los rechazos de la entrega en ciertos almacenes donde nos manifiestan que tiene un sobre stock de los productos y ya no cuentan con espacio para recibirlos.

Ello representa que debemos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que tal almacén acepte los bienes) y a ver postergado un pago que nos correspondería.

Siendo que la Entidad es quien emite las órdenes de compra y quien realiza la programación de sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad ¿Por qué entonces nosotros debemos asumir estos costos no previstos?

Los sobre stock son una problemática real y conocida por la Entidad, y le corresponde a ella adoptar las medidas necesarias para dar una solución a ellas. Por ejemplo, la Entidad podría disponer que, si se produce un sobre stock, el contratista podrá ingresar los bienes en los almacenes de SALOG o Almacén distinto, que, si se producen supuestos de sobre stock, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos.

El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala: Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

Reiteramos, no es equitativo que el contratista deba asumir costos generados por los errores de programación de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca que frente a supuestos de rechazo por sobrestock, la Entidad dispondrá que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG (o almacén distinto), o en todo caso, la Entidad resarcirá al contratista por los sobre costos de transporte y por no haber podido darse inicio al procedimiento de pago (y al retraso que ello ocasiona).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulacion del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 ""Cronograma y Plazos de Entrega"", determina la necesidad y la cantidad de bienes estrategicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse. Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros; también, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas.

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

	Específico	CAP III	12	-
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
En tal sentido se aclara su consulta al participante.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases señalan lo siguiente respecto al plazo de entrega: ¿En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato¿.

Como ha establecido la normativa de Contratación Pública, el contrato es obligatorio entre partes. Si se parte de la premisa que la entidad ha realizado una programación diligente y responsable, la entidad no tendría razones para ampliar el plazo del contrato, salvo supuestos de excepción muy específicos.

Sin embargo, cuando la entidad, de manera unilateral, pretende ampliar el plazo del contrato, nos encontramos frente a un claro desequilibrio entre partes, pues se estaría validando que la Entidad no ha sido tan diligente con la adecuada programación. Además, como ya hemos manifestado, también implica una vulneración al Principio de Legalidad, recogido en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Por otro lado, también en la normativa de contrataciones, se ha previsto la no responsabilidad de las partes frente al acaecimiento de hechos fortuitos o de fuerza mayor.

En resumen, si la Entidad enfrenta hechos fortuitos o de fuerza mayor (demostrados y sustentados objetivamente), podrá plantear la ampliación de la duración del contrato, haciendo innecesario el párrafo de las Bases (citado previamente). Frente a otro tipo de hechos (no de fuerza mayor o fortuitos) se estaría creando un privilegio en beneficio de la Entidad, mediante el cual no es responsable por la adecuada programación en la satisfacción de sus necesidades.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Equidad, se establezca que la Entidad sólo podrá ampliar el plazo de ejecución del contrato frente a la ocurrencia de hechos fortuitos o de fuerza mayor; y que, en tal escenario, deberá comunicar su intención al contratista, con un plazo no MENOR a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato, para que ambas partes establezcan un cronograma razonable y adecuado para la ejecución de las prestaciones pendientes

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"

Se aclara que, toda vez que las modificaciones al contrato que realice la entidad ya sea ampliación o reducción se dan por ocurrencia de hechos fortuitos o de fuerza mayor, y bajo la regulación de la Ley de contrataciones del estado. Al respecto, señalar que en el requerimiento se indica: En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato(...)"". En tal sentido, la entidad ha considerado (amparado en lo establecido en el RLCE) posibles ampliaciones en el contrato que para su ejecución previamente serán consultadas al contratista, estando sujeto a su consentimiento celebrar un contrato complementario o prestación adicional¿

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anterior señalado via electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta". De igual manera, se advierte que en el Capítulo II "Del Procedimiento de Selección", se solicita en el numeral 2.2 literal a) "Declaración Jurada de datos del postor (Anexo N°1)", en la cual se solicita correo electrónico, teléfonos entre otros datos; en ese sentido es responsabilidad del participante mantenerlo actualizado.

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

-

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 49**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

¿ Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor (¿), los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios (¿).

Recordamos a la Entidad que es facultad del contratista aceptar los pedidos de urgencia.

Además, dichos pedidos de urgencia, por ser entregas no contabilizadas como entregas regulares y que tienen como origen una necesidad imperante del área usuaria, deben ser atendidos a la brevedad, por ello la misma Entidad solicita que se atienda dentro de 7 días calendarios.

Dicho plazo, de 7 días, resultaría insuficiente si la Entidad pretendiera que estuviera sujeta a Control de Calidad previo. Consideramos que la Entidad tiene claro que es así, pero lamentablemente no se refleja así en las Bases del procedimiento.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se mencione que los pedidos de urgencia no estarán sujetos a Control de Calidad previo.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Al respecto, en el numeral 12 se señala: ""(...)Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. (...)

(...) Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

En ese contexto de acuerdo a la solicitud de atención tan corta y de acuerdo a la aceptación del proveedor se desprende que para estos casos las entregas no estarán sujetas a control de calidad previo.

En tal sentido se aclara.

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 50**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

<Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases>

A pesar de que existe una disposición expresa, en la cual se establece que las variaciones de las órdenes de compra solo podrán ser de más-menos 20%, la realidad nos enfrenta a órdenes de compra que no cumplen con estos parámetros.

A pesar de que los errores en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles únicamente a la entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de tareas para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.

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

Claramente, existen muchos perjuicios al contratista que nacen por la negligencia de la entidad de no emitir las órdenes de compra con los márgenes de variación que ella misma estableció en sus Bases.

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

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad, se deje claramente establecido que la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando el nuevo plazo de entrega.

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estrategicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse. De igual manera, señala: "(¿) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases (...)" Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. Tambien, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas. Adicionalmente, se señala: "(...) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases (...)" ; precisar tambien que en el articulo 157.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que el Titular de la Entidad puede disponer.

En tal sentido, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 51**

**Consulta/Observación:**

**14. VICIOS OCULTOS**

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

Se recuerda a la Entidad que según el Artículo 40.2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado ¿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¿.

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

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Según lo señalado en el artículo 40.2 de la Ley de Contrataciones del Estado " (¿) En los contratos de bienes y servicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año (¿)" .Se puede apreciar que la normativa vigente brinda un plazo mínimo a la cual la Entidad se acoge y señala en el numeral 14 "Vicios Ocultos" (...) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD (...)" . Por lo expuesto, el requerimiento de LA ENTIDAD se encuentra dentro de los parametros establecidos en la normativa vigente. No se acoge la Observación

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

Las Bases del procedimiento, respecto a los vicios ocultos, literalmente señalan: ¿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 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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 14 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"

Al respecto, se aclara que: En el numeral 14. VICIOS OCULTOS de las bases señalan que:  
""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)"".

Asimismo señalar que durante el acto de recepción ya sea en SALOG O ALMACENCES A NIVEL NACIONAL, se realiza un muestreo aleatorio conforme a nivel AQL (ISO 2859-1), es decir no se realiza el muestreo del 100% a internar, asimismo, es sabido que pudiesen encontrarse productos deteriorados o faltantes en cajas selladas aún después de la conformidad del área usuaria, constituyendo esto un vicio oculto que no pudo ser detectado durante la recepción de los bienes, por lo cual, los potenciales participantes se deben sujetar a lo señalado en el Reglamento de Ley de Contrataciones del Estado. Adicionalmente, en el mismo numeral 14 se señala que, el plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD¿.

En tal sentido, se aclara su consulta."

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

Las Bases Administrativas contienen un acápite referente a los ¿Vicios ocultos¿. En función de esta regulación, cuando el producto presenta vicios o defectos ocultos, el contratista está obligado a realizar el canje de los mismos.

En algunas relaciones contractuales previas, de manera sorpresiva, SALOG (almacén que conserva los bienes de la Entidad, en mérito a una APP) nos ha solicitado el canje de productos sin que tal pedido responda a defectos o vicios ocultos, sino en razón o políticas internas de esta empresa.

Estos cambios no forman parte de nuestras obligaciones contractuales o legales. En ningún dispositivo existe una obligación de nuestra parte de realizar el canje de los productos por las decisiones arbitrarias de SALOG.

Las acciones de SALOG, además de no tener respaldo legal, vulneran el Principio de Equidad recogido en el artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general¿.

También debe comprenderse que no aceptar las solicitudes de SALOG puede tener un impacto en nuestras operaciones. Tememos que, si nos negamos a realizar estos canjes arbitrarios solicitados por SALOG, empecemos a ver cuestionamientos a nuestras entregas o que los tratos con esta empresa se vean perjudicados.

Para prevenir que se puedan producir fricciones o problemas de comunicación con SALOG, es apropiado que se deje claramente establecido que los supuestos de canje deben estar expresamente previstos en las Bases y que no deben responder a las políticas o decisiones unilaterales de SALOG.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se deje claramente establecido que los supuestos de canje de producto solo serán aquellos expresamente previstos en las Bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en el numeral 14 ""Vicios ocultos"" señala: ""(¿) ""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)"". (...)"".

Asimismo señalar que durante el acto de recepción ya sea en SALOG O LOS DEMÁS ALMACENCES A NIVEL NACIONAL, se realiza un muestreo aleatorio conforme a nivel AQL (ISO 2859-1), es decir no se realiza el muestreo del 100% a internar, asimismo, es sabido que pudiesen encontrarse productos deteriorados o faltantes en cajas selladas aún después de la conformidad del área usuaria, constituyendo esto un vicio oculto que no pudo ser detectado durante la recepción de los bienes, por lo cual, los potenciales participantes se deben sujetar a lo señalado en el Reglamento de Ley de Contrataciones del Estado; así también, en el mismo numeral 14 se señala que, el plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD¿.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

	Específico	CAP III	14	-
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Adicionalmente, se señala: ""(...) el postor debe adjuntar la carta de compromiso de canje (Anexo F), mediante el cual se obliga a realizar el canje respectivo a solicitud de la entidad (...)"". Finalmente en las mismas bases se señalan en el numeral 14: ""(...) La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.(...)""

En tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, respecto de la ¿Ficha Técnica¿ exigen que, para los subtítulos, Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones: ¿El postor debe indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o método analítico propios, según corresponda, mediante las cuales acredite el cumplimiento de las mismas¿.

Estamos frente a una inadecuada redacción de las Bases, pues las palabras ¿según corresponda¿ resultan demasiado imprecisas, ya que no especifican en qué casos corresponde usar una Norma sea Nacional/Internacional, o un método analítico, y el Postor puede utilizar indistintamente cualquiera de ellas para acreditar el cumplimiento de cualquier especificación técnica.

Las Bases no están tomando en cuenta la existencia de Normas Nacionales/Internacionales específicas para realizar la comprobación y control de calidad de las especificaciones técnicas solicitadas por Essalud. Al ser Normas elaboradas consensuadas y validadas por Comités de Expertos de uno o varios países, tienen mayor jerarquía que un método analítico propios, la cual no tiene este reconocimiento Nacional o Internacional.

Precisamente por esta razón, el uso de Normas o Técnicas Propias del fabricante, debería quedar relegada para acreditar aquellas especificaciones técnicas en las cuales no exista una Norma Nacional/Internacional.

Esta imprecisión de las Bases puede ser aprovechada por varios postores (como ha sucedido en el pasado), para presentar ¿método analítico propios¿, muchas veces elaboradas por ellos mismos, que son meramente declarativas, sin describir ni contener un verdadero procedimiento metodológico. Evidentemente, estas Técnicas Propias terminan siendo inadecuadas para que Essalud pueda comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, y para realizar el control de calidad.

En el artículo 2º de la Ley de Contrataciones están los principios que rigen las Contrataciones. El principio de Transparencia indica lo siguiente:

Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

Esta ¿jerarquía¿ de normativa, que implica la utilización de ¿método analítico propios del fabricante¿ únicamente cuando no existen Normas Nacionales o Internacionales, ha sido adoptada por EsSalud para asegurar la provisión de productos de calidad e idóneo.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Legalidad, se aclare en la redacción del segundo párrafo de la ¿Ficha Técnica del producto¿, que sólo se aceptaran el método analítico propios, si y solo si cuando no exista técnica validada de uso, sea esta Nacional o Internacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 4.7      Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Específico	CAP III	4.7	-
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.""; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en el numeral 16 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

De otro lado, manifestar que, el Certificado de Análisis aprobado en el registro sanitario, es el documento que acredita las especificaciones técnicas del producto ofertado. Dicho documento debe señalar las normas técnicas de referencia y/o metodologías analíticas propias usadas en cada ensayo declarado en el mismo; no obstante, al ser dicho documento emitido por el fabricante, es posible que no acredite todas las características técnicas solicitadas en las FICHAS TECNICAS adjuntas al presente requerimiento. En razón a ello se precisa que cuando el Certificado de análisis no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, el postor deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

Para los subtítulos:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario. "

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, respecto de la ¿Ficha Técnica¿ exigen que, para los subtítulos, Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones: ¿El postor debe indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o métodos analíticos propios, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas¿.

Sin embargo, para los subtítulos ¿Características, De la presentación y/o Empaque¿, se señala que bastará que se indiquen los folios en los cuales se adjunta la documentación que sustenta tales características (tales como el Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de instrucciones).

Consideramos que la distinción realizada, va en detrimento de los intereses de la entidad, puesto que la misma no podrá realizar un adecuado control de calidad de estos elementos (Características, De la presentación y/o Empaque), ya que carecerá de un método de comprobación técnico y objetivo (a diferencia de lo que sucede en el caso de ¿Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones¿).

En todos los procedimientos de selección convocados por el CEABE, en los últimos años, se establecía que, en la Ficha Técnica debían de consignarse todas las especificaciones técnicas solicitadas por EsSalud, acompañadas del método de comprobación (Norma Nacional, Norma Internacional, o Técnica propia del fabricante), mediante el cual se pueda corroborar técnicamente el cumplimiento de la especificación técnica, tal como se advierte en el Anexo C. La excepción estaba determinada por especificaciones fácilmente verificables, tales como ¿rotulado conforme a Bases¿, ¿empaquete individual o múltiple¿, etc.

Adicionalmente, el control de calidad, en la etapa contractual, estaba a cargo de laboratorios de la Red, quienes realizaban las comprobaciones en función de la información contenida en la Ficha Técnica.

Cuando la entidad renuncia a exigir métodos objetivos y científicos para las ¿Características, De la presentación y/o Empaque¿, también está desapareciendo la posibilidad de hacer un control de calidad efectivo sobre las mismas, puesto que los laboratorios de la Red no contarían con el procedimiento para verificar esta especificación técnica.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, y para posibilitar una evaluación objetiva de parte del Comité de Selección, y también para posibilitar el control de calidad en etapa contractual, se establezca que, en la Ficha Técnica, para las ¿Características, De la presentación y/o Empaque¿, también se deberá proporcionar la Norma Nacional Internacional, o Técnica propia del fabricante, salvo en el caso de especificaciones tales como ¿rotulado conforme a Bases¿, ¿empaquete individual o múltiple¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.7 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Precisar, que el documento Certificado de análisis es un requisito obligatorio a presentar para el presente procedimiento de selección en concordancia con las especificaciones técnicas aprobadas en la obtención de Registro Sanitario.

Asimismo, se aclara al postor que el Certificado de Análisis es el documento que acredita las especificaciones técnicas del producto ofertado. Dicho documento debe señalar las normas técnicas de referencia y/o metodologías analíticas propias usadas en cada ensayo declarado en el mismo; no obstante, al ser dicho documento emitido por el fabricante, es posible que no acredite todas las características técnicas solicitadas en las FICHAS TECNICAS adjuntas al presente requerimiento. En razón a ello se precisa que cuando el Certificado de análisis no acredite todas las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad, el postor deberá

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Especifico	CAP III	4.7	-
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

Para los subtítulos:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

De otro lado, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.""; por lo tanto, se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá een los Requisitos para el perfeccionamiento de contrato , siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

Por lo expuesto se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, respecto de la ¿Ficha Técnica¿ exigen que, ¿Debe contener enumeradas las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

El postor deberá citar en el Anexo C- Ficha Técnica del producto; las especificaciones técnicas relacionadas a los subtítulos: Material, Características, Condiciones Biológicas, Dimensiones, y De la presentación o Empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo.¿

Con la mayoría de los ítems, no existe problema alguno; sin embargo, existen ítems que presentan fichas de especificaciones técnicas conforme al formato antiguo.

En estas fichas, no existen acápites relativos, por ejemplo, a ¿De la presentación¿. En ese escenario, no sería extraño que existan contratistas que no acrediten el cumplimiento de especificaciones técnicas de este elemento (¿De la presentación¿), porque no figura en la ficha de especificaciones técnicas.

En el artículo 2° de la Ley de Contrataciones están los principios que rigen las Contrataciones. El principio de Transparencia indica lo siguiente:

¿Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.¿

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se aclare cuáles son las especificaciones técnicas que deberán ser acreditadas en aquellas fichas de especificaciones técnicas que poseen el formato anterior.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.7 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara al postor que, en el apartado de la Ficha Tecnica del Producto (Anexo C) señala entre otros lo siguiente: El postor deberá citar en el Anexo C - Ficha Tecnica del producto entre otros lo siguiente: "" 1ra Columna: las especificaciones tecnicas de la Ficha Tecnica relacionadas a los sub titulos: ""(..) De la Presentacion o Empaque considerando todas las especicifcaiones tecnicas contenidas en cada sub titulo (...)"" Ahora bien, si bien es cierto las fichas técnicas anteriores del IETSI no consideran el sub titulo ""De la Presentacion"", sin embargo si consideran el Sub Titulo ""Empaque"", por lo tanto, el requerimiento esta considerado para todas fichas tecnicas.

De otro lado, indicar que, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1; mediante los cuales, señala que: ""(..) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

	Específico	CAP III	4.7	-
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.""; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los Requisitos para el perfeccionamiento de contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 57**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°16: CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Notamos que en la Ficha técnica IETSI MM-144 del producto se exige, dentro de las Características, que debe tener un tramo/brazo adicional expandible para ser adaptado al absorbedor de CO2.

¿Acaso se refiere al brazo corrugado, usualmente de corta longitud, que se conecta a la Bolsa?

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria, y se determinan de estricto cumplimiento en las adquisiciones de la Entidad, por lo tanto, su consulta no se encuentra configurada dentro de la ficha técnica de Circuito de Anestesia Coaxial.

De otro lado indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas.

Por lo expuesto no se acoge la observación."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

Observación: Nro. 58

Consulta/Observación:

ITEMS 21, 22, 23, 24 - FICHA TECNICA: CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON ALAS DE FIJACIÓN (...)  
11. Rotulado: Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso Catéter endovenoso periférico con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y Extensión con Sistema en ¿Y¿

La anterior exigencia de la Entidad nos genera muchas dudas acerca de qué información se está solicitando, en qué rotulado y la capacidad/jurisdicción de exigirla.

En primer lugar, no se aclara en qué rotulado debería ir lo solicitado, ¿es en el envase inmediato, mediato o embalaje?

En segundo lugar, ¿con Indicación de uso se refiere a las Instrucciones de uso, es decir el paso a paso de cómo se usa el producto? ¿se refiere a la finalidad de uso del bien? ¿o se está exigiendo que literalmente vaya escrito ¿Catéter endovenoso periférico con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y Extensión con Sistema en ¿Y¿?

En tercer lugar, el Artículo 138 del DS 016-2011-SA y sus modificatorias, sobre los Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, menciona que ¿f) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza¿. El bien en cuestión es claramente, por su diseño y aspecto, para uso por personal calificado para la aspiración de las vías aéreas. Además, es imperativo que los envases lleven el nombre del producto, el cual obviamente dirá que el producto es una sonda para aspiración endotraqueal. Por lo tanto, queda claro que el exigir que vaya la Indicación de uso en el rotulado atenta directamente contra el Decreto Supremo 016.

Finalmente, las Bases mencionan también líneas más abajo de la EETT en cuestión: ¿De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario¿. Es decir, la Entidad aceptará el rotulado tal cual fue autorizado por DIGEMID, por lo que la exigencia de una información adicional, sin sustento técnico o legal, resulta arbitrario y abusivo para los postores. El agregar esta información significa un cambio mayor del rotulado y su Registro Sanitario (para Digemid), por lo que corresponde un trámite adicional para el postor y una inversión de tiempo, dinero y recursos por una exigencia completamente desmedida por parte de la Entidad.

Si la Entidad insistiera arbitrariamente en que se debe agregar un texto al rotulado, se podría presumir de un posible favorecimiento o preferencia por un postor que tiene esta información específica, atentando contra la LCE.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos suprimir la exigencia de la información adicional en el rotulado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en el marco de la normativa sanitaria, DIGEMID publica el ""Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario"". Adicionalmente, en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para el presente procedimiento de selección en el numeral 4.11 ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO se señala: ""(¿) deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario (...)"". También, en la Ficha Técnica se señala: ""(...) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgo la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios aprobado por el Decreto Supremo N° B016-2011-SA (...)"".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Específico	CAP III	11	-
------------	---------	----	---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo expuesto, no se acoge la observación"

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 59**

**Consulta/Observación:**

ITEMS 21, 22, 23, 24 - FICHA TECNICA: CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON ALAS DE FIJACIÓN (...)

Recordamos a la Entidad que el Sistema Universal para la Clasificación de DM (UMDNS), clasifica a los catéteres venosos periféricos con el Código 10-727, cuya denominación y uso no concuerda con lo que establece Essalud:

5. Descripción general: (¿) se introduce en un vaso sanguíneo o cavidad (..).

6. Indicación de Uso: (¿) para la canalización de una vía venosa periférica, Intradérmica o subcutánea).

La Gobla Task Force es la autoridad mundial en D.M, y en el numeral 2 del documento GHTE/SG2/N54R8 indican que el uso anormal de un D.M es un: ¿acto u omisión de un acto por parte del operador o usuario de un dispositivo médico como resultado de una conducta que está más allá de cualquier medio razonable de control de riesgos por parte del fabricante¿, por lo tanto, estos usos anormales del D.M no recomendados por el fabricante infringen lo dispuesto en el Artículo 130-2 del DS 011 2016 Minsa.

Además, de acuerdo al Artículo 130 (numeral 2) del DS 011-2016 SA y modificatorias, uno de los requisitos que debe figurar en el Informe Técnico es la indicación, finalidad o uso al que se destina el D.M, según lo indicado por el fabricante. Además, el Artículo 125 (numeral 12) de este DS dice que otro de los requisitos es presentar el manual de instrucciones (Que lo provee el fabricante). También el Artículo 140 (literal d) de este DS señala que en el manual de instrucciones de uso debe figurar la finalidad de uso del DM (Que lo precisa el fabricante). Queda claro por lo tanto que es el fabricante el que establece la finalidad de uso, y no las Entidades que usan estos DM.

Por ejemplo, la autorización de la FDA 510K N° K013800 del cateter Saf-T-Intima, Insyte, y otros cateteres de Bd, así como el 510K N° K161777 de Nexivan, en las indicaciones de uso señalan que su uso es intravascular para tomar muestras de sangre, monitoreo de presión y administración de fluidos, pero no indican su uso por vía intradérmica o subcutánea o en cavidades como señala Essalud. Es así que quedaría, sustentada su eliminación del procedimiento por no cumplir con la la Indicación de uso de Essalud, la cual infringe lo señalado en el artículo 130 (numeral 2) del DS 011-2016 SA, porque no son las indicadas por el fabricante.

Por lo tanto, observamos que en las EETT de los Items 21, 22, 23 y 24 figuren las palabras: cavidad, vía intradérmica o vía subcutánea, porque los espacios mencionados son usos anormales del producto al no figurar en los IFU emitidos por los fabricantes de estos catéteres. Por ello solicitamos al Comité, que previa consulta al área usuaria, precisen que el uso exclusivo de este DM, es en vena periférica, y no en cavidad, vía intradérmica o vía subcutánea, como indican las EETT de Essalud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 1      Página: -

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Se aclara al postor que en el numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales se establece las Especificaciones Técnicas de las Fichas técnicas que el postor deberá ACREDITAR (Subtítulos Material, Condiciones Biológicas, Características, Dimensiones, De la presentación y/o empaque) y los documentos técnicos aceptables para dicho fin.

De otro lado, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del area usuaria. Por lo expuesto, queda claramente establecido en las bases el requerimiento de la Entidad.

No se acoge la observación"

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:28:30

**Observación: Nro. 60**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de las bases, podemos advertir que las bases de los referidos procesos de selección que viene convocando ESSALUD ¿ CEABE desde mediados del 2022 y este 2023, están llevando a confusión al OSCE sobre que documentos sirven para la acreditación de las EETT del presente proceso de selección, este no es la excepción.

Incluso, esta confusión ha llevado al OSCE a disponer la eliminación de la Ficha Técnica (Anexo C y D) de los documentos de presentación obligatoria, aduciendo que dicho documento sirve o tendría como finalidad ¿acreditar¿ TODAS las Especificaciones Técnicas, hecho que no es real, lo cual pasamos a explicar de manera muy sencilla:

Explicamos, La Ficha Técnica (Anexo C) es la síntesis de la información técnica presentada en la oferta, la cual permite realizar un análisis rápido y eficiente de cada oferta. Así, en este documento se exige que, en una columna, se consigne la especificación técnica solicitada por la entidad, la especificación técnica ofrecida por el postor, la norma objetiva que permite corroborar la especificación técnica, y los folios donde se podría encontrar tal información.

A diferencia de una mera declaración jurada, donde se hace una declaración genérica, en este documento se debe plasmar la comparación entre lo requerido y lo ofertado, brindando además un método objetivo y técnico para comprobar tal característica (de ser necesario), y la parte de la oferta donde se puede encontrar el sustento respectivo.

Así, la Ficha Técnica (Anexo C) permite que el Comité de Selección haga una evaluación más rápida y eficiente. El Comité de Selección ya no debe estar buscando cada especificación técnica y su sustento, en cientos de documentos, sino que tiene un punto de partida sobre lo que oferta el contratista, en qué folio podrá encontrar el sustento mediante el cual se acredita la especificación técnica, y, la norma objetiva a través de la cual se puede corroborar la misma (de ser necesario).

Lo mismo, el segundo aspecto medular de la Ficha Técnica (Anexo C), es el ¿control posterior¿ (también denominado ¿control de calidad¿). Si la entidad, en etapa contractual, tiene razonables dudas, sobre si el producto que está recibiendo cumple o no con las especificaciones técnicas exigidas por ella, le solicita a un Laboratorio de la Red, un análisis para determinar si el producto cumple o no con tal especificación técnica.

Los Laboratorios de la Red pueden realizar estos análisis en función de dos documentos: i) el certificado de análisis, o ii) la Ficha Técnica (Anexo C).

Entonces concluimos que La Ficha Técnica (Anexo C), es una síntesis de información técnica, que posibilita hacer un mejor análisis de las ofertas que presentan los postores, y posibilita también un control de calidad (en etapa contractual) efectivo.

Por consiguiente, pedimos al Comité de selección corrobore nuestra posición que sería que La Ficha Técnica (Anexo C), es una síntesis de información técnica, que posibilita hacer un mejor análisis de las ofertas que presentan los postores, y posibilita también un control de calidad (en etapa contractual) efectivo y por ende debería ser considerado un documento de presentación obligatoria, mas no un documento que ¿acredite¿ especificaciones técnicas. ¿es correcta nuestra observación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2      Literal: e      Página: 18

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, de conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Específico	2.2	e	18
------------	-----	---	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá la Ficha Tecnica del Producto (Anexo ¿ C) del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluire en los Requisitos para el perfeccionamiento de contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. Asimismo, se suprimirá la Hoja Resumen de Presentacion del Dispositivo Medico Ofertado y Vigencia (Anexo D) del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluire en los requisitos de perfeccionamiento de contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

Se integrará en las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	16:24:15

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura LICITACIÓN PÚBLICA N°43-2023-ESSALUD/CEABE-1  
Y en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:  
LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el inyecto solicitado, el llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento y la ejecución contractual como la solicitud de carta fianza.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: -      Literal: -      Página: 4

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que el Comité de Selección elabora las Bases Adminsitrativas, en base a la Nomenclatura del Tipo de Selección asignado por la Entidad con la Aprobación del Expediente con la siguiente especificación: LICITACION PUBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1.  
Sin embargo al realizar la Convocatoria en la Plataforma del SEACE, por defecto el Sistema genera las Siglas Sin Modalidad (SM) de acuerdo al siguiente detalle: LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1.  
Por lo tanto, se aclara la consulta y se precisa que, para el inyectado y diferentes etapas del procedimiento, asi como durante la etapa de ejecución contractual, sirva considerar la siguiente nomenclatura del Tipo de Selección que se indica: LICITACION PUBLICA N° 43-2023-ESSALUD/CEABE-1.  
"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	16:24:15

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

En la página 15 de las Bases Administrativas, con respecto al cronograma y plazos de entrega, con respecto a la primera entrega se detalla que debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato.

Se tiene entendido que el área de almacén no recibe los productos sin una orden de compra, y los postores ganadores tendrán un problema al momento de la entrega, y lo que podría pasar también es que la entidad se pueda demorar al emitir la orden de compra.

Por lo anterior expuesto y considerando que lo que se quiere es una buena atención a la entidad, solicitamos al Comité de Selección tome en consideración que la entrega comience a contabilizarse a partir de la emisión y notificación de la orden de compra, así como se detalla en las siguientes entregas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a lo solicitado ""(...) tome en consideración que la entrega comience a contabilizarse a partir de la emisión y notificación de la orden de compra, así como se detalla en las siguientes entregas."" Se precisa lo siguiente:  
Para la primera entrega, debe realizarse como máximo a los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, lo cual está dirigido a la necesidad de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Por lo tanto, no se podrá contabilizar a apartir de la emisión y notificación de la orden de compra, para la primera entrega.

Sin perjuicio de ello, es necesario indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en el numeral 12.  
En tal sentido se aclara su consulta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	16:24:15

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

En la página 16 de las Bases Administrativas, con respecto al Lugar de Entrega se detalla con respecto al horario para la recepción de los bienes en los almacenes de Essalud es de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas.

Dicha entrega debe realizarse en cada uno de los puntos según el cuadro del Anexo G, que son los diferentes puntos de los almacenes de Essalud a nivel nacional.

Es muy bien sabido que los horarios de atención de recepción de los productos es variado en los almacenes de provincia.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección pueda ACLARAR si en todos los almacenes van a cumplir el horario que se indica en las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que, en el numeral 13 LUGAR DE ENTREGA señala: ""(¿) El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de EsSalud es de lunes a viernes 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas (...)"".

En tal sentido se aclara su consulta. "

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	16:24:15

Consulta: Nro. 64

Consulta/Observación:

En la página 23 de las Bases Administrativas con respecto al punto 2.4 que habla sobre el Perfeccionamiento de Contrato, en el último se indica que la entrega de documentos para la suscripción de contrato deberá dirigirse a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.

Solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si en el documento de entrega de documentos se va a detallar alguna área específica o sólo se coloca el Centro de Abastecimiento de Bienes Estratégicos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.4 Literal: - Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que la consulta se encuentra consignada en bases, de acuerdo a lo indicado en el Numeral 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, Capítulo II de la Sección Específica, se detalla lo siguiente:  
"(...) el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del ESSALUD, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María. El horario de atención para la entrega de documentos para el perfeccionamiento del contrato es de 8:30 a 13:00 horas.  
En cuanto a la entrega de los documentos para la suscripción de contrato deberá dirigirse a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos".  
En tal sentido, se aclara su consulta."

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20330518082	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ENDOSCOPIA QUIRURGICA SA	Hora de envío :	16:24:15

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

En las bases administrativas, en la pág. 23 con respecto a la Forma de pago se que la documentación para el pago correspondiente se debe presentar en Módulo de Atención mal Proveedor, sito en Gral. Antonio Álvarez de Arenales N° 1402, Jesús María, Lima.

Lo que se aprecia es que en ninguna parte se indica el horario de atención para la entrega de la documentación en el numeral 2.2.1.1 en el literal e) Conforme a lo señalado en el punto 4 de los Requerimientos Técnicos, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:¿..., en el punto último se indica presentación de muestra.

revisando el presente anexo visualizamos que en uno de los cuadros se debe indicar el folio en el cual se sustenta el cumplimiento del bien.

Cabe señalar que nuestro producto cumple con todo lo solicitado por la entidad, y debido a que hay características cuyo cumplimiento no están incluidas en los catálogos.

Por lo mencionado solicitados al Comité de Selección, poder aceptar carta del fabricante para sustentar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, a fin de no limitar la participación de potenciales postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto se aclara que para el cumplimiento de las especificaciones técnicas se incluye dentro del 4.5 que se indica lo siguiente:

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta) o Registro Sanitario.

Por lo expuesto se aclara su consulta."

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

-

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:37

Observación: Nro. 66

Consulta/Observación:

Observamos en el Requisito 4.7 Ficha Técnica del Producto - Anexo C, la Nota 1, que indica: "cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios para acreditar cumplimiento de especificaciones técnicas requerida por la entidad, deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentren ".  
Al respecto, se aprecia una incongruencia con lo señalado en numeral 4.6. Metodología analítica, que refiere que las normas nacionales e internacionales no se obligan a adjuntarlas; por tanto, solicitamos al comité de selección se sirva aclarar la NOTA 1 del numeral 4.7, respecto a la necesidad de consignar -números de folios- en la 4ta columna de dicho formato cuando se hayan referenciado normas nacionales e internacionales (En la 3ra columna), toda vez que, según lo señalado en numeral 4.6, estas quedan a facultad del postor adjuntarlas como parte de su oferta.

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

Sección: Especifico  
Numeral: 3.1  
Literal: 4.7  
Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, por lo que, se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los requisitos para perfeccionar contrato , siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

No obstante, se precisa que: Cuando en la 3ra columna de la Ficha Técnica del producto - Anexo C, haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad, de preferencia estas deberán especificar el capítulo o parte de la norma con la cual acredita el cumplimiento de la especificación técnica, asimismo, en la 4ta columna será necesario colocar folio solamente cuando el postor decida adjuntar las normas nacionales o internacionales a las que se acoge.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:37

Consulta: Nro. 67

Consulta/Observación:

Consultamos al CS respecto al LOGOTIPO requerido, para el caso de dispositivos médicos que no cuenten con envase mediato, de acuerdo a lo autorizados en el registro sanitario.

Al respecto, observamos que la NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN solicitado aplica solo al ENVASE MEDIATO, por lo que, los dispositivos médicos que cuentan únicamente con ENVASE INMEDIATO de acuerdo a lo autorizado en su RS deberán omitir dicha información en el rotulado solicitado por la entidad ¿Es correcta nuestra apreciación? Y de no ser así, solicitamos al CS aclarar como debe proceder con el cumplimiento del rotulado del LOGOTIPO solicitado por la entidad, para aquellos dispositivos médicos que no cuentan con envase mediato, de acuerdo a lo autorizados en el registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 6 Página: 60

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto a la consulta del numeral 6 LOGOTIPO específicamente al Nro de Procedimiento de selección, señalar que, en el caso de aquellos dispositivos médicos que no cuentan autorización de envase mediato en el registro sanitario, estos deberán incluir el número de procedimiento de selección en el envase inmediato. Por lo tanto, se actualiza en los requerimientos técnicos mínimos según lo siguiente:

Dice:

6.LOGOTIPO

(...)

Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediato).

Debe decir:

6.LOGOTIPO

(...)

Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento -"

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

se integrará en las bases del procedimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:37

Observación: Nro. 68

Consulta/Observación:

Observamos en la Ficha Técnica del producto (de EETT), en el punto 8 sobre la condición biológica "Hipoalergénico", respecto a ¿qué condición biológica exactamente se debe acreditar?, toda vez que, las normas internacionales de evaluación biológica de dispositivos médicos no contemplan como resultado de sus pruebas la condición biológica "Hipoalergénico".

Considerar, que para Dispositivos Médicos, una de las normas principales de evaluación biológica es la norma internacional ISO 10993, en la que se refiere como pruebas afines a la condición biológica requerida, únicamente a las pruebas de sensibilización e irritación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 8      Página: 94

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:

"Al respecto, para acreditar el cumplimiento del numeral 8 condición biológica ""Hipoalergénico"", considerar que estas pruebas se realizan antes de la fabricación es decir se realizar a la materia prima, por lo expuesto, la acreditación de las especificaciones técnicas como ""Hipoalergénico"" corresponde a la presentación de documentos emitidos por el fabricante según lo autorizado y declarado ante el ente rector DIGEMID para la obtención de su registro sanitario, en concordancia con las exigencias técnicas establecidas en la ficha técnica.

En tal sentido, no se acoge su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:50:37

**Observación: Nro. 69**

**Consulta/Observación:**

Apreciamos que se repiten las hojas N° 52 al 132 (con sellos de folios de referencia 565 al 812), con las hojas N° 133 al 213 (con sellos de folios de referencia 565 al 812) por lo que se solicita al CS evaluar y suprimir de corresponder la duplicidad de la información, a fin que las bases cuenten con los datos claros y no repetitiva.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** -                      **Literal:** -                      **Página:** 58-

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

Art. N° 2 de la LCE literal c)

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Este comité acoge la observación y precisa que las Bases administrativas y los RTM se encuentran foliadas con la numeración general de todos los documentos que obran en el Expediente de Contratación.  
Sin embargo, vista la duplicidad de digitalización de las 81 paginas finales; se publicará las Bases Integradas eliminando las paginas duplicadas y conservando solamente la numeración correlativa al pie de página de las Bases Integradas para evitar posible confusión."

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
se integrara en las bases del procedimiento.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:50:58

Observación: Nro. 70

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 1.5 DE LAS BASES SE SEÑALA QUE EL PRESENTE PROCESO SE RIGE BAJO EL SISTEMA DE PRECIOS UNITARIOS,EL CUAL SABEMOS ES APLICABLE EN LAS CONTRATACIONES DE BIENES Y SERVICIOS EN GENERAL,CONSULTORIAS U OBRAS,CUANDO NO SE PUEDE CONOCER CON EXACTITUD O PRESICIÓN LAS CANTIDADES A SER REQUERIDAS POR LA ENTIDAD,POR ANTECEDENTE COMO PROVEEDORES DE ESSALUD SABEMOS QUE A VECES LOS CONTRATOS NO SE EJECUTAN AL 100 % Y SOLO LLEGAN INCLUSO A UNA EJECUCIÓN DEL 60 O 65 % DE LAS CANTIDADES INICIALMENTE SOLICITADAS,PERJUDICANDO AL PROVEEDOR QUE TIENE EL 100% SOLICITADO Y ROTULADO SEGUN REQUERIMIENTO DE ESSALUD Y NO PUEDE COMERCIALIZAR EN OTRAS ENTIDADES. POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE LA ENTIDAD SE COMPROMETA A GIRAR ORDENES DE COMPRA DE UN MINIMO DEL 75 % DE LAS CANTIDADES TOTALES REQUERIDAS EN LAS PRESENTES BASES PARA QUE EL PROVEEDOR PUEDA COORDINAR LA FABRICACIÓN O IMPORTACION RESPECTIVA OPORTUNAMENTE

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):

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

"No se acoge la observacion formulada por el postor debido a que para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una formulacion del requerimiento adecuada a la necesidad de atención de la Entidad y corresponde a PRECIOS UNITARIOS. De otro lado, la Entidad en el numeral 12 ""Cronograma y Plazos de Entrega"", determina la necesidad y la cantidad de bienes estrategicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse. Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos son generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. Tambien, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:50:58

Observación: Nro. 71

Consulta/Observación:

CONSIDERANDO QUE EL RESUMEN EJECUTIVO PUBLICADO EN EL PRESENTE PROCESO ES MUY RESUMIDO Y NO SE INDICAN LOS POSTORES Y MARCAS OFERTADAS, POR UN PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES Y PEDIMOS POR FAVOR SE PUBLIQUEN TODOS LOS DOCUMENTOS QUE SUSTENTAN EL RESUMEN EJECUTIVO DEL PRESENTE PROCESO

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: RES.EJEC. Literal: RES. EJEC. Página: S/N

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité de Selección indica que el Resumen Ejecutivo es un Formato establecido por el Organismo Supervisor de las Contrataciones, en el cual la Entidad detalla claramente las instrucciones marcando con un "X", para el llenado según corresponda. La Entidad no publica la Información donde se establece la determinación del valor Estimado. El ¿valor estimado¿ no forma parte de la información difundida en la convocatoria, ni de las bases del procedimiento los participantes no pueden tener acceso al mismo, con lo cual el valor estimado no podría ser objeto de consulta ni observación a las bases.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:50:58

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.8.1 SE ESTA SOLICITANDO DE MANERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO ES DE CLASE III O CLASE IV;CONSULTAMOS SI EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR ES UN DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE I O CLASE II ,EN ESTE CASO YA NO ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 4.8.1 Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Precisar, que en el numeral 4.8.1 se señala: ""(...) El manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124,125,126 y 127 del D.S. 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (...)""

Por lo tanto, se aclara su consulta."

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:50:58

Observación: Nro. 73

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.10.2 LA METODOLOGIA PARA EVALUACIÓN DE MUESTRAS CONSIDERA DOS ASPECTOS IMPORTANTES:EVALUACIÓN DE TRAZABILIDAD DOCUMENTARIA EN CONTRASTE CON LA MUESTRA Y LA EVALUACIÓN MEDIANTE INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA.CONSIDERAMOS QUE LA TRAZABILIDAD DOCUMENTARIA ES OBJETIVA Y LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO,CERTIFICADO DE ANALISIS,FICHA TÉCNICA, HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO DEBE CORRESPONDER NECESARIAMENTE A LO DECLARADO POR EL POSTOR EN EL EXPEDIENTE,MUESTRA Y ROTULADOS DE LOS EMPAQUES;PERO RESPECTO A LA INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA ENTENDEMOS QUE ESTA SE BASA EN LOS SENTIDOS PARA MEDIR ASPECTO,COLOR,FORMA,MEDIDAS,DISEÑO,COMPONENTES Y SUS ENVASES,PRESENTACIÓN,CONTENIDO Y ROTULADO.

PARA REALIZAR UNA EVALUACIÓN APROPIADA DE LA MUESTRA LA ENTIDAD DEBE CONTAR CON EQUIPOS DEBIDAMENTE CALIBRADOS PARA PODER TOMAR MEDIDAS,DETERMINAR TEXTURAS,SUAVIDAD,LONGITUD,DIAMETROS EXTERNOS E INTERNOS ETC. OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE DETALLE EL PROCEDIMIENTO DE LA INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA Y SE INDIQUE CON QUE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS SE REALIZARA LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 4.10.2 Página: 57

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En concordancia y como precedente el PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, asi como Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.

En tal sentido se acoge su observación."

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

se procederá a realizar la integración en las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:50:58

Observación: Nro. 74

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.1.-CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA(CBPM),SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE LA CERTIFICACIÓN DEL CBPM VIGENTE SE APLICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES E IMPORTADOS,CONSIDERAMOS QUE DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL ES OBLIGATORIO QUE SE MANTENGA VIGENTE EL CBPM PARA ASÍ GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS,PERO REQUERIR QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN OSEA DESDE EL MOMENTO DE LA CONVOCATORIA DEL PROCESO DE SELECCIÓN CREEMOS QUE VA EN CONTRA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES PUES DE LA CONVOCATORIA A LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS ES UNA ETAPA QUE DURA A VECES 3 A 4 MESES DEBIDO A LAS ELEVACIONES DE BASES Y EN ESTE PERIODO DE TIEMPO A VECES SE DAN AUDITORIAS INOPINADAS DE LA DIGEMID A ALGÚN LABORATORIO NACIONAL QUE AMERITAN NO CONFORMIDADES MENORES QUE ORIGINAN UNA SUSPENSIÓN DEL CBPM POR UNA O DOS SEMANAS SANCIÓN QUE SE DA A VECES ANTES DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS. POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SOLO SEA REQUISITO OBLIGATORIO QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS EN ADELANTE ES DECIR ESTE VIGENTE DURANTE TODO EL PROCESO DE:PRESENTACIÓN DE OFERTAS,EVALUACIÓN DE PROPUESTAS,CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO,FIRMA DE CONTRATO Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL RESPECTIVO CONTRATO

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: CAP. III      Literal: 4.1      Página: 52

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Según lo observado por el participante, en el artículo 22° de dicha ley N° 29459 señala: ""(...) Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para si o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura (...)"".

Al respecto, la Entidad se acoge a la normativa del ente regulador y en el numeral 4.1 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) se señala: ""(...) La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados (...)"".

En tal sentido se aclara que como es sabido si el certificado de Buenas Prácticas de Mmanufactura que adjuntó el participante durante la presentación ofertas y si éste sufriera el vencimiento durante las posteriores etapas como el otorgamiento de buena pro, consentimiento, firma de contrato, ejecución contractual es responsabilidad del contraista mantener la vigencia del mismo y presentar vigente en cada entrega en los almacenes de la entidad, segun lo establecido en la mencionada directiva sanitaria.

Por lo expuesto, no se acoge la observación."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:50:58

Observación: Nro. 75

Consulta/Observación:

EN LA CLAUSULA CUARTA DE LA PROFORMA DEL CONTRATO SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE LA ENTIDAD PAGA LAS CONTRAPRESTACIONES PACTADAS A FAVOR DEL CONTRATISTA DENTRO DE LOS 10 DIAS CALENDARIOS SIGUIENTES DE OTORGADA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES, SIEMPRE QUE SE VERIFIQUEN LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA ELLO, BAJO RESPONSABILIDAD DEL FUNCIONARIO COMPETENTE, ADICIONALMENTE SE SENALA QUE EN CASO DE RETRASO EN EL PAGO POR PARTE DE LA ENTIDAD, SALVO QUE SE DEBA A CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR, EL CONTRATISTA TENDRÁ DERECHO AL PAGO DE INTERESES LEGALES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 39 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y EL ARTICULO 171 DE SU REGLAMENTO. LOS QUE SE COMPUTAN DESDE LA OPORTUNIDAD EN QUE EL PAGO DEBIO EFECTUARSE.

POR EXPERIENCIA COMO PROVEEDORES DE ESSALUD SABEMOS QUE ACTUALMENTE HAY UN RETRASO PROMEDIO DE 45 DIAS EN EL PAGO DE FACTURAS DE PROCESOS CENTRALIZADOS Y LA ENTIDAD NUNCA PAGA INTERESES PUES SE AMPARA EN EL TERMINO: SALVO QUE SE DEBA A CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR, PUES LA ENTIDAD NO TIENE LA RECAUDACION MENSUAL NORMAL MENSUAL DEL SECTOR EMPRESARIAL DEBIDO A LA CRISIS ECONOMICA ACTUAL. POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE LA ENTIDAD SE COMPROMETA A PAGAR A LOS 10 DIAS CALENDARIOS SIGUIENTES DE OTORGADA LA CONFORMIDAD Y QUE SE EXCLUYA EL TERMINO SALVO QUE SE DEBA A CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR Y LA ENTIDAD PAGUE LOS INTERESES LEGALES AL CONTRATISTA SI NO CUMPLE CON EL PLAZO DE 10 DIAS CALENDARIOS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP V Literal: CONTRATO Página: 30

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara que en la CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO de la PROFORMA DEL CONTRATO en el cuarto párrafo establecido por el OSCE, lo siguiente: "(¿) En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse". Por lo que este Comité No Acoge su Observación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	16:50:58

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

PARA EL IETM N°16.-CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL ,SEGÚN LO AUTORIZADO EN NUESTRO REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIGEMID NUESTRO PRODUCTO SOLO CUENTA CON EMPAQUE INMEDIATO,NO REQUIERE DE EMPAQUE MEDIATO POR LO QUE EL EMBALAJE QUE ES CAJA DE CARTON CORRUGADO PROTEGE APROPIADAMENTE LAS 10 UNIDADES CONTENIDAS EN EL.  
POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS SERAN ADMITIDAS OFERTAS QUE PARA EL ITEM 16 QUE SOLO CUENTEN CON EMPAQUE INMEDIATO Y EL EMBALAJE RESPECTIVO PUES SU REGISTRO SANITARIO LO AUTORIZA CON ESTA PRESENTACION SOLO EMPAQUE INMEDIATO.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: ESP TEC Literal: ITEM16 Página: 193

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Precisar, que en el numeral 4.4 REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA VIGENTE se señala: ""(...) otorgado por la ANM (DIGEMID) (..)"" . Asimismo, en la ficha técnica solicitada por la Entidad, para el material 20103232 CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL, en el numeral 10 se brinda la CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE Y DEL EMBALAJE.  
Por lo tanto se aclara su consulta. "

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ÍTEMS)

Ruc/código :	20506813191	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	GREY INVERSIONES S.A.C.	Hora de envío :	17:00:36

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

Las bases del procedimiento de selección, pág. 32, señalan lo siguiente:  
(¿): EXPERIENCIA DEL POSTOR:  
¿Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado (¿) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.  
Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos general¿¿  
Al respecto, solicitamos al Comité de Selección, a fin de que, en coordinación con el área usuaria, nos clarifique si la experiencia solicitada aplica para todos los ítems de la presente convocatoria.  
O en todo caso considere, modifique y/o adecúe la experiencia del postor requerida a la naturaleza de los bienes licitados, y específicamente contemple como ¿Dispositivos médicos¿ para todos los ítems en general, igual como se ha precisado con el caso de los ítems 5,15 y 18.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: - Página: 25

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado lit. a), b), y e)..

Análisis respecto de la consulta u observación:

"  
En el literal B DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, se menciona : ""Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Medicos "".  
Al evidenciar en el listado de ítems (ANEXO A), Dispositivos médicos y material médico, se procederán a modificar los Requerimientos Técnicos Mínimos, y se modificara lo siguiente: ""Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Medicos o Material Médico en General.""  
Por lo cual la Experiencia se considera para todos los Ítem objeto de la presente Convocatoria."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:22:45

Consulta: Nro. 78

Consulta/Observación:

En relación al Certificado de Análisis, se solicita considerar la fecha de emisión como equivalente a la fecha de análisis, considerar que los diferentes análisis tienen diferentes tiempos de análisis

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: 4.5      Literal: N.A      Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Precisar que, en el numeral 4.5 EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL DISPOSITIVO MEDICO (PROTOCOLO DE ANALISIS se señala: ""(¿) conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (segun corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de analisis y/o emision del documento (...)"".

De otro lado, precisar que, tanto la fecha de emisión como fecha de análisis en el certificado de análisis lo determina el fabricante de acuerdo a sus procedimientos operativos estandar (POES).

En tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20271470381	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA PERU S.A.C	Hora de envío :	17:42:14

Consulta: Nro. 79

Consulta/Observación:

Se establece en las bases que el producto requerido por la entidad; objeto de la contratación de bienes es DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO (correspondiente al ítem Nro. 19 del Proceso de Licitación Pública Nro. 43-2023-ESSALUD/CEABE-1, foleo 572 de las Bases Estandarizadas) cuyas características son las siguientes:  
Soluble en agua con mínima formación de espuma que permita visualizar el material una vez sumergido  
pH neutro (6.5 - 7.5)  
No corrosivo  
De fácil enjuague  
Biodegradable  
Olor característico de bajo olor o inoloro (deseable)  
Libre de patógenos  
Remoción efectiva de la materia orgánica (probado con test de bioluminiscencia)  
Con actividad bacteriostática certificada por una entidad nacional acreditada y/o extranjera competente.  
CONSULTA 1

Se solicita a vuestra entidad que se detalle si el intervalo de pH solicitado dentro de las características del producto (dentro del intervalo 6.5 y 7.5) son de carácter específico esencial de cumplimiento acorde las especificaciones técnicas del producto.

Lo anterior, en razón de que el intervalo de pH del producto ofertado por nuestra representada es de 6.8 - 7.8.

Procedemos a indicar que, tenemos conocimiento que cuando hablamos de pH neutro, el rango estipulado se encuentra en un intervalo entre 6 - 8, ello para evitar principalmente la degradación de los materiales; motivo por el cual, nuestro producto cumpliría con la especificación de las características del producto requerido por vuestra entidad.

En suma, agregamos que nuestro producto no afectaría su eficacia al tener las especificaciones precisadas, ya que, nos encontramos dentro del rango inicial de especificación planteada.

En razón de los enunciados que preceden, procedemos a consultar lo siguiente: ¿Nuestro producto cumple con las características del bien correspondiente al ítem 19 del proceso de selección?

De ser negativa la respuesta, requerimos a vuestro comité de selección respetuosamente que nos precise el motivo por el cuál no nos encontraríamos dentro del rango requerido y; de igual manera, nos precise el concepto de lo que se estaría especificando como pH neutro.  
CONSULTA 2

Dentro de las características de nuestro producto ofertado se encuentra el ligero olor a naranja.  
En la misma línea de ideas, solicitamos a vuestro comité que absuelva la siguiente consulta:

Precisando que la característica referida a "Olor característico de bajo olor o inoloro" es un requisito DESEABLE ¿Se estaría considerando este requisito del producto como motivo de descalificación del postor oferente de un producto con ligero olor a naranja?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1 Página: 572

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Especifico11572

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

solicitada por el área usuaria.  
Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.  
  
Por lo tanto se aclara su consulta.

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 80

Consulta/Observación:

En la página 1 de las bases administrativas figura el siguiente objeto de convocatoria:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES ¿ MATERIAL MÉDICO 24 ITEMS (2398L00431)

Sin embargo, en la página 13 de las bases figura el objeto de la convocatoria:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES ¿ MATERIAL MÉDICO 24 ITEMS

Y en la plataforma SEACE figura el objeto de la convocatoria:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Debido a que el objeto de la convocatoria es información que se requiere para el llenado de los anexos, logotipos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, solicitamos al comité de selección precisar cuál es el objeto de la convocatoria que debemos considerar para la elaboración de nuestra oferta y emisión de carta fianza, en caso de ser adjudicados con la Buena Pro.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que el Comité de Selección elabora las Bases Adminsitrativas, en base a la Descripción del Objeto de Contratación dice: ¿CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES ¿ MATERIAL MÉDICO 24 ÍTEMS¿.

Asimismo, se aclara que la codificación (2398L00431) es una identificación interna de la Entidad para el control de los Procedimientos de Selección generados en el año, que solo se detalla en la primera página de las Bases.

En tal sentido se aclara la consulta al indicar que dicha codificación (2398L00431) no aplica para logotipo ni carta fianza."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 81

Consulta/Observación:

En la página 22 de las bases administrativas indican lo siguiente:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en el Módulo de Atención al Proveedor, sito en Gral. Antonio Álvarez de Arenales N° 1402, Jesús María, Lima.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿Cuáles son los días de atención del Módulo de Atención al Proveedor?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara al postor que en las bases en los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivo Médico en el numeral 11 DEL PAGO se señala: ""(¿) Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes en la ventanilla del Modulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402- segundo piso ventanilla 13, Jesús María ¿ Lima (...)"".

Al respecto, a fin de aclarar la consulta, se integrará en las base del mencionado procedimiento lo siguiente: Dicha documentación se debe presentar en Modulo de Atención al Proveedor, sito en Av. Arenales N° 1402 - segundo piso ventanilla 13, Jesús María - Lima en el horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 82

Consulta/Observación:

En el numeral 4.5. Certificado de análisis o Protocolo de Análisis, folio 611 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos indican:

4.5 Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis:

Documento en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo de las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

(¿)  
Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información (¿)

Nota 1: La exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011 A y modificatorias vigentes.

Dado que el ente nacional regulatorio (DIGEMID) Aprueba la obtención de Registros Sanitarios verificando para ellos toda la documentación ingresada, incluyendo el Certificado de Análisis, luego de una rigurosa evaluación, solicitamos al Comité de Selección:

Aceptar el Certificado de análisis según lo autorizado en el Registro Sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: 4.5 Página: 611

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que, en el numeral 4.5 EL CERTIFICADO DEL DISPOSITIVO MEDICO (PROTOCOLO DE ANALISIS) se señala: ""(¿) La exigencia del certificado de analisis será conforme a lo establecido en los articulos 124,125,126 y 127 del D.S 016-2011 (...)"".

En tal sentido, se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 83

Consulta/Observación:

En la página 14 de las Bases Administrativas, respecto al PLAZO DE ENTREGA nos indican:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

(¿) EN EL CASO DE ENTREGAS EN LIMA Y CALLAO, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe,

El párrafo expuesto da entender que todas las entregas de LIMA y CALLAO serán en SALOG, por ello NO nos queda clara la información sobre a qué se refieren las bases con ¿En el caso de entregas en Lima y Callao¿, ya que:

En el Anexo B: CUADRO DE DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR REDES ASISTENCIALES, señalan 38 Redes Asistenciales. De las cuales no se identifican exactamente cuáles serían entregadas en Lima y Callao.

¿Debemos entender que las 12 redes: SABOGAL, GRD SABOGAL, ALMENARA, GRD ALMENARA, REBAGLIATI, GRD REBAGLIATI, INCOR, CNSR, GOF-PROGRAMAS, GOF-PADOMI, GOF-HOSP PERÚ son entregas a realizarse en Lima y Callao y como consecuencia serán internadas en el almacén de SALOG coordinándolo con 48 horas de anticipación a la fecha de entrega?

Asimismo, en el Anexo G: DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES), se señalan 07 Almacenes que pertenecen a Lima y Callao, los cuales son:

SALOG, SEDE CENTRAL, RED SABOGAL, RED ALMENARA, RED REBAGLIATI, INCOR, CNSR.

¿Son estos los puntos a los que se refieren con entregas en Lima y como consecuencia serán internadas en el almacén de SALOG coordinándolo con 48 horas de anticipación a la fecha de entrega?

Solicitamos al comité indicar específicamente:

- ¿Qué redes asistenciales tienen sus entregas en Lima y Callao?
- ¿Se suprimirán los puntos de entrega indicados en el Anexo G para Lima y Callao y todas serán reemplazadas por la Dirección de SALOG?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en el numeral 13 LUGAR DE ENTREGA señala: ""(¿) Las entregas de los dispositivos médicos se realizaran en los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes) indicados en las respectivas ordenes de compra (...)" Adicionalmente, señala: ""(...) asi como las correspondientes direcciones estan señaladas en el Directorio por punto de entrega (Anexo - G) (...)" .

Por lo expuesto, la consulta del participante se encuentra detallada en las bases ya que en el Anexo - G se brindan las direcciones de los almacenes existente en Lima y Callao; las mismas que son utilizadas por la Entidad y son indicados en las respectivas Ordenes de Compra.

En tal sentido se aclara su consulta."

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 84

Consulta/Observación:

En el numeral 6. LOGOTIPO, folio 608 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, señalan lo siguiente:

6. Logotipo:
- El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:
- ¿ Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿
  - ¿ Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿
  - ¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
  - ¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento ¿ (Aplicable solo al envase mediato).

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para el inyecto de los productos solicitados es:

Estado Peruano  
ESSALUD  
Prohibido su venta  
N° del procedimiento según absolución de consultas y observaciones (Aplicable solo al envase mediato)

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: 6. Página: 608

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en el numeral 6 LOGOTIPO de los requerimientos técnicos mínimos se señala:

""(¿) Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿.

¿ Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿.

¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿.

¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediato). (...)"" .

Por lo expuesto, lo consultado por el participante se encuentra establecido en las presentes bases, en tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ÍTEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 85

Consulta/Observación:

En el numeral 6. LOGOTIPO, folio 608 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, señalan lo siguiente:

6. Logotipo:  
El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- ¿ Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿
- ¿ Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿
- ¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿
- ¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento ¿ (Aplicable solo al envase mediato).

Sin embargo, en las diversas fichas homologadas IETSI que se adjuntan en el Requerimiento, también existen indicaciones respecto al logotipo que NO COINCIDEN.

Por lo anterior, entendemos que, RESPECTO AL LOGOTIPO, solo debemos guiarnos por el indicado en el numeral 6. LOGOTIPO, folio 608 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas y que es general para los 24 ítems convocados.

Solicitamos al Comité de selección aclarar si nuestra apreciación es correcta

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: 6. Página: 608

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al resepto, en el numeral 6 LOGOTIPO de los requerimientos técnicos mínimos se señala:  
""(¿) Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿.  
¿ Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿.  
¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿.  
¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediato). (...)"" .

Por lo expuesto, indicar al participante respecto a logotipo estará enmarcado de acuerdo a lo consignado en el numeral 6 de las presentes bases, en tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 86

Consulta/Observación:

En el numeral 4.7. Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ C), folio 611 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos señalan que debemos citar en el Anexo C ¿ Ficha Técnica del producto lo siguiente:

¿ 1era Columna: (¿)

¿ 2da Columna: (¿)

¿ 3ra Columna: (¿)

-Para los subtítulos Material, Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos analíticos propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

-Para los subtítulos Características, Dimensiones, De la presentación\*, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación\*\* que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

¿ 4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.

\*Para el subtítulo ¿De la presentación¿, las especificaciones técnicas: Características de envase mediato y envase inmediato.

\*\*Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, Manual de Instrucciones, Folletería), Carta de Fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Nota 1: Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá señalar en la 4ta columna los folios en los cuales se encuentren.

Al respecto, solicitamos al comité de selección aceptar que en la 4ta columna se acepte colocar una raya o guion ¿-¿ cuando en la 3ra columna se hayan referido normas nacionales o internacionales.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: 4.7 Página: 611

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, para efecto del llenado de la 4ta. columna folio en la Ficha Técnica - Anexo - C, en el caso de tratarse de normas nacionales y/o internacionales deberán consignar NO APLICA.

De otro lado, se aclara que, de conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.""; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

	Específico	III RTM	4.7	611
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

se incluirá en los requisitos para la suscripción del contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. "

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

se integrará en las bases del procedimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

En el numeral 4.7. Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ C), folio 611 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos señalan que debemos citar en el Anexo C ¿ Ficha Técnica del producto lo siguiente:

- ¿ 1era Columna: (¿)
- ¿ 2da Columna: (¿)
- ¿ 3ra Columna: (¿)
- Para los subtítulos Características, Dimensiones, De la presentación\*, y/o empaque el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación\*\* que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.
- ¿ 4ta Columna: (¿)

\*\*Puede acreditarlo con los siguientes documentos: Registro sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, Manual de Instrucciones, Folletería), Carta de Fabricante; por lo tanto, deberán adjuntar obligatoriamente el (los) documentos con los que acredita la especificación técnica.

Considerando que no solo los documentos antes mencionados podrían contener toda la información para sustentar el ¿ Cumplimiento de las Especificaciones¿, solicitamos al comité de selección considerar como documento que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos a:

Registro sanitario, norma nacional, internacional o metodología analítica propia o documento emitido por el fabricante (Certificado de análisis, Manual de Instrucciones, Folletería), Carta de Fabricante y/o Ficha u Hoja Técnica, brochure o catálogo.

Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: 4.7 Página: 611

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que se deberá ACREDITAR CON DOCUMENTACION ADICIONAL, cuanto menos las Especificaciones Técnicas de las Fichas Técnicas de la siguiente manera:

Para los subtítulos:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

De otro lado, se aclara que, de conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Específico	III RTM	4.7	611
------------	---------	-----	-----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.""; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los requisitos para la suscripción del contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. "

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

**Observación: Nro. 88**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 4.10. Presentación de muestra, folio 610 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, las Bases del procedimiento de selección han establecido la obligatoriedad de presentar muestras de los ítems a los cuales un determinado postor oferta; sin embargo, el procedimiento de evaluación indicado es:

- 4.10.2 Metodología que se utilizará:
- a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra. (¿)
  - b. Evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra: por inspección visual de aspectos de características físicas de la muestra (componentes, color, forma, diseño, que son aspectos OBSERVABLES requeridas en la Ficha Técnica del producto) y sus envases (forma de presentación, contenido, información de rotulado, información de manual de instrucciones) será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento EE.TT.

Esto induce a error, ya que las bases indican respecto a evaluación de muestras:

4.10.1 Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra:

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son OBSERVABLES (componentes, acabado), sus envases (Envase Inmediato: rotulado\*, SELLADO, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado\*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

Nos quedamos con las siguientes dudas:

- ¿Estas características serán iguales para todos los ítems?, la falta de precisión en los aspectos a evaluar de las muestras por parte del Comité de selección podría acarrear en errores y/o arbitrariedades.
- ¿La característica ¿Sellado¿ puede ser verificada organolépticamente, solo por inspección visual? ¿Cómo se verificará que el producto tenga un correcto sellado? Entendemos que dicha característica no puede ser verificada visualmente. La integridad del sellado se realiza mediante ensayos de laboratorio con la utilización de tintes que permiten observar fugas o defectos que no son detectados por el ojo humano como se indica en la norma ASTM F1929-15 ¿Método de prueba estándar para detectar fugas de sellos en empaques médicos porosos por penetración de tinte¿

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia:

- Se suprima la presentación de muestras.
- Se detalle el procedimiento técnico objetivo, al cual será sometidas las muestras, los cuales deben cumplir con los parámetros fijados en el Pronunciamiento N° 018-2022/OSCE-DGR y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III RTM    **Literal:** 4.10.2    **Página:** 610

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"En concordancia y como precedente el PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, asicomo Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.

En tal sentido se acoge su observación."

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

se integrará en las bases del procedimiento

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Observación: Nro. 89

Consulta/Observación:

En el numeral 4.10. Presentación de muestra, folio 610 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, las Bases del procedimiento de selección han establecido la obligatoriedad de presentar muestras de los ítems a los cuales un determinado postor oferta; sin embargo, lo indicado es:

4.10.1 Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra:

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son OBSERVABLES (componentes, acabado), sus envases (Envase Inmediato: rotulado\*, SELLADO, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado\*, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda).

(¿)

4.10.2 Metodología que se utilizará:

- a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra. (¿)
- b. Evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra: por inspección visual de aspectos de características físicas de la muestra (componentes, color, forma, diseño, que son aspectos OBSERVABLES requeridas en la Ficha Técnica del producto) y sus envases (forma de presentación, contenido, información de rotulado, información de manual de instrucciones) será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento EE.TT. (¿)

Ante lo expuesto, nos vemos con la necesidad de indicar:

De acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, es oportuno tomar en consideración:

¿(...) En las bases integradas no se detalló cuáles de las especificaciones técnicas establecidas respecto al diseño y a la confección sería objeto de evaluación por la Entidad, no obstante, en las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.

(...) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del bien requerido por aquella (...)

En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (...)¿.

Dicho lo anterior, cabe indicar que, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿OBJETIVO¿, y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será la inspección organoléptica, esto es, empleando el uso de los sentidos, lo cual no se condice con el criterio vertido en la citada Resolución, donde describe que la sola referencia al método organoléptico NO RESULTA UN PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN OBJETIVO; por lo tanto, no resultaría viable la presentación de muestras requerida en las Bases.

Asimismo, la Entidad señala que las muestras serán sometidas a una ¿evaluación de la trazabilidad documentaria¿, lo que consistiría en verificar que la información declarada en los documentos (Certificado de análisis, ficha técnica, registro sanitario, hoja resumen de presentación del dispositivo, CBPM, Manual de instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra; al respecto, corresponde señalar que en la referida evaluación no se aprecia el/los mecanismo(s) o prueba(s) a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que se pretende verificar.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, y reiteramos que, de conformidad con el Principio de Transparencia:  
- Se suprima la presentación de muestras.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: III RTM    Literal: 4.10    Página: 610

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"En concordancia y como precedente el PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, asicomo Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.

En tal sentido se acoge su observación."

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

se integrara´en las bases del procedimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 90

Consulta/Observación:

En el numeral 4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, folio 612 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos señalan lo siguiente:

4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte  
De conformidad con lo establecido en la norma sanitaria vigente.

De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente establecida mediante R.M. N° 1000-2016/MINSA (publicada en el Diario El Peruano el 27/12/2016), donde se modificó la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. A razón de la modificación del Documento Técnico, el ámbito de aplicación resulta obligatorio para las empresas que comercializan materiales médicos QUE REQUIEREN DE TEMPERATURAS DE REFRIGERACIÓN Y/O CONGELACIÓN PARA SU ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN.

Por lo que cumpliendo con el Principio de Legalidad y al ser los bienes objeto de la convocatoria Dispositivos Médicos que NO REQUIERE condiciones de temperatura (refrigerada o congelada); entendemos que NO CORRESPONDE la presentación del mencionado documento Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Por lo anterior, consultamos al Comité de selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: 4.2 Página: 612

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en el numeral 4.2 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE se señala: "" (¿) De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente. Obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y trasnporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada (...)"

En tal sentido es correcta su apreciación, de conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente establecida mediante R.M. N° 1000-2016/MINSA (publicada en el Diario El Peruano el 27/12/2016), donde se modificó la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. A razón de la modificación del Documento Técnico, el ámbito de aplicación resulta obligatorio para las empresas que comercializan materiales médicos QUE REQUIEREN DE TEMPERATURAS DE REFRIGERACIÓN Y/O CONGELACIÓN PARA SU ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN.

Por lo tanto se aclara su consulta."

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Observación: Nro. 91

Consulta/Observación:

En el numeral 4.6. Metodología analítica, folio 611 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos señalan lo siguiente:

4.6 Metodología Analítica. Cuando la metodología de análisis a las que se acoge le fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

Al respecto de las Metodologías Propias, debemos indicar que, éstas han sido desarrolladas, probadas y validadas por el fabricante y son parte importante de su propiedad intelectual. Por consiguiente, están protegidas por el Derecho de Propiedad Industrial nacional e internacional y tienen carácter de información confidencial.

Por lo antes indicado, no deberían ser exigidas para los procesos de contrataciones con el Estado Peruano ya que se convertirán en documentos públicos de libre acceso, de acuerdo a la normativa vigente. Asimismo, debemos recordar que DIGEMID, como ente regulatorio nacional, ha evaluado el archivo con los documentos técnicos de fabricación, pruebas, control y metodologías usadas por el fabricante, luego de lo cual ha autorizado la comercialización de dispositivo médico en el ámbito nacional mediante la emisión de un Registro Sanitario.

Finalmente debemos indicar que, al ser productos de comercialización internacional, estos mismos han sido revisados y aprobados por su propia entidad regulatoria nacional de origen, además de contar con aprobaciones como la FDA, CE, ISO 13485.

De mantener la exigencia de presentar la metodología propia del fabricante a pesar de que ya han sido revisadas por entidades competentes en la regulación sanitaria, se considera también como barrera burocrática de acceso al mercado, ya que imposibilita que marcas internacionales de reconocido prestigio y años de comprobada seguridad y eficacia de sus productos, no puedan ofertar sus dispositivos médicos.

Por todo lo anteriormente indicado y para no contravenir las leyes y normas de derecho de propiedad industrial nacionales y las normas internacionales a los cuales Perú se ha suscrito, solicitamos al comité que para los productos que cuenten con su Registro Sanitario Vigente y además tengan una aprobación de la FDA o CE ó ISO 13485, se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: 4.6 Página: 611

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

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, Artículo 2. (Perú se ha suscrito al

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Precisar que, en el numeral 4.6 ""Metodologia Analitica"" se modifica la nota 1 con el siguiente parrafo: ""(...) NOTA 1: La Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación ante ANM (...) dicha metodología analítica propia emitida por el fabricante del producto.

De otro lado se precisa que, el Anexo - C ha sido suprimido en virtud del Memorando N° 4145-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023 emitido por la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos.

Por lo expuesto, no es posible acceder a lo solicitado, y se aclara su consulta."

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

se integrará en las bases del procedimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 92

Consulta/Observación:

En el folio 591, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-237, para el ítem 5: ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO 10CM X 12CM, con código SAP 20101038, dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

DIMENSIONES:

\*Dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario

Al respecto, debemos indicar que al admitir únicamente la MEDIDA NOMINAL de 10CM X 12CM, se está limitando la libre concurrencia y competencia en el proceso de selección, privando a muchos postores de la posibilidad de ofertar sus productos que sí cumplen con todo las Especificaciones Técnicas requeridas, es decir: EMPAQUE, MATERIAL Y CARACTERÍSTICAS, así como la finalidad publica para la cual serian adquiridos pero no cumplirían con la exigencia específica de la MEDIDA NOMINAL (Siendo que ésta no está definida propiamente en la ficha IETSI homologada).

Es importante también, tomar en cuenta que las medidas de una Esponja Hemostática de colágeno son estándar y así como en otros dispositivos médicos y Fichas técnicas IETSI existen rangos de variación de  $\pm 2$  cm, consideramos que también debería haber un rango de variación de  $\pm 2$  cm, esto con el fin de promover la pluralidad de postores considerando que no afecta la funcionabilidad del dispositivo.

Por ello, solicitamos al Comité de Selección que, previa consulta con el área usuaria, pueda considerar un rango de variación de  $\pm 2$  cm en las dimensiones.

Esta ampliación no representa una variación sustancial del requerimiento y favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: MM-237 Página: 591

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se aclara y precisa que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.

"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 93

Consulta/Observación:

En el folio 578, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-029, para el ITEM 15: APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA MEDIUM 15 X 10 X 2CM A 18 X 12.5 X 3.3CM, con código SAP 20103160, dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

Medium de 15x10x2cm a 18x12.5x3.3cm

Al respecto, cada fabricante establece sus propios medidas, diseños, envase, embalaje y materiales a utilizar para sus productos, este diseño, medidas y materiales se realiza según rigurosos estudios de características, propiedades y beneficios de cada material y modelo seleccionados con el fin de que se obtenga la mejor performance de uso.

Por lo anterior y considerando que la medida requerida no es una característica que afecte la funcionalidad del APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA, solicitamos al Comité de Selección ampliar la especificación técnica referida de la siguiente manera:

DIMENSIONES:

Medium de 15x10x2cm a 20x12.5x3cm

Esta ampliación favorecería a la participación de pluralidad de postores y por consiguiente a la obtención de la oferta más ventajosa para la Entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: MM-029 Página: 578

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"

Al respecto el ítem N° 15 ¿Apósito de poliuretano para terapia de presión negativa medium de 15x10x2cm a 18x12.5x3.3cm¿ se evidencia que ha desaparecido la necesidad al adquirirlo de manera independiente, por lo que, para su utilización se requiere tanto de los canister (de diferentes características de acuerdo a la necesidad del usuario) como los equipos en cesión de uso dado que estos deben ser compatibles entre si, configurándose que el mencionado bien debe ser retirado del presente procedimiento de selección ya que ha desaparecido la necesidad o ha sufrido un cambio sustancial debiéndose adquirir de manera conjunta con los otros componentes (canister y equipo en cesión en uso). Por lo tanto, deberá ser solicitado para adquirir como un ítem independiente ((Apósito de poliuretano para terapia de presión negativa medium de 15x10x2cm a 18x12.5x3.3cm, canister y equipo en cesión de uso) y para ello requiere contar con los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales específicos para tal finalidad.

Por lo expuesto referente a su consulta se aclara que el item en mención el area usuaria formulo su desaparacion de necesidad en vista que dicho requerimiento fue formulado para el periodo 2023 . En tal sentido se aclara su consulta."

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

se procederá a integrar en las bases del presente procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 94

Consulta/Observación:

En el folio 578, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-029, para el ITEM 15: APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA MEDIUM 15 X 10 X 2CM A 18 X 12.5 X 3.3CM, con código SAP 20103160, dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

Medium de 15x10x2cm a 18x12.5x3.3cm

Al respecto, el apósito de poliuretano se usa con un CANISTER, el cual debe ser compatible con una BOMBA DE ASPIRACIÓN PARA Terapia de Presión Negativa.

Por lo anterior, agradeceré al comité de selección aclarar lo siguiente:

- ¿Se solicitarán unidades de Canister y equipos en cesión de uso para poder facilitar el uso del APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA MEDIUM?
- ¿Cuántos canister y/o Equipos en cesión de uso necesitarían?
- Indicar la MARCA y/o especificaciones de los equipos con los que contaría cada institución que recibirán los APÓSITO DE POLIURETANO PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA MEDIUM

Esto con el fin de poder evaluar nuestra oferta.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III RTM Literal: MM-029 Página: 578

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"

Al respecto el ítem N° 15 ¿Apósito de poliuretano para terapia de presión negativa medium de 15x10x2cm a 18x12.5x3.3cm¿ se evidencia que ha desaparecido la necesidad al adquirirlo de manera independiente, por lo que, para su utilización se requiere tanto de los canister (de diferentes características de acuerdo a la necesidad del usuario) como los equipos en cesión de uso dado que estos deben ser compatibles entre si, configurándose que el mencionado bien debe ser retirado del presente procedimiento de selección ya que ha desaparecido la necesidad o ha sufrido un cambio sustancial debiéndose adquirir de manera conjunta con los otros componentes (canister y equipo en cesión en uso). Por lo tanto, deberá ser solicitado para adquirir como un ítem independiente ((Apósito de poliuretano para terapia de presión negativa medium de 15x10x2cm a 18x12.5x3.3cm, canister y equipo en cesión de uso) y para ello requiere contar con los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales específicos para tal finalidad.

Por lo expuesto referente a su consulta se aclara que el ítem en mención el área usuaria formuló su desaparición de necesidad en vista que dicho requerimiento fue formulado para el periodo 2023 . En tal sentido se aclara su consulta."

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

se procederá a realizar la integración en las bases del procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 95

Consulta/Observación:

En el numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, folio 606 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, que forma parte de las bases administrativas, nos señalan lo siguiente:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

(¿)

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

Al respecto, solicitamos al Comité de selección nos pueda proporcionar un CUADRO REFERENCIAL DE DISTRIBUCIÓN MENSUALIZADO POR REDES, esto con el fin de poder prevenir y calcular el volumen de los ítems que deberán ser enviados a los puntos de entrega en provincia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: 12 Página: 606

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el numeral 3 DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO se señala: ""(¿) Nota: Los Dispositivos Médicos a requerir por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento por ítem. Se adjunta ficha técnica como referencia para esta información

Anexo - B: Cuadro de distribución del ítem por redes asistenciales.

El cuadro referencial el cual solicita, se encontrará contemplado en las órdenes de compra que se emitirán mensualmente, ya que el sistema de contratación al que es sometida la presente contratación corresponde a precios unitarios.

En tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:46:52

Consulta: Nro. 96

Consulta/Observación:

En el folio 583, de la Ficha Técnica de Dispositivo técnico MM-619, para el ITEM 10: TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10MM DE DIAMETRO, con código SAP 20102158 y para el ITEM 11: TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5MM DE DIAMETRO, con código SAP 20102160; dentro de las bases se solicita como característica lo siguiente:

¿ \*Cuchilla: Acero inoxidable quirúrgico

¿ Con o sin cuchilla \*

(¿)

\*Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo a sus necesidades

Al respecto, las Especificaciones Técnicas homologada del IETSI contemplan trocares con cuchilla y trocares sin cuchilla de acuerdo a necesidad del área usuaria.

Sabiendo que la tendencia a nivel mundial es utilizar trocares sin cuchilla ópticos ya que se busca que las cirugías sean cada vez más mínimamente invasivas y que sean menos traumáticas para los pacientes ya que minimiza la posibilidad de hernias post quirúrgicas y reduce el riesgo de punción a órganos o arterias ya que pueden ingresar con cámara desde el primer ingreso evitando así el ingreso a cavidad a ciegas.

Por lo tanto, tomando en cuenta lo antes mencionado, solicitamos al área usuaria nos aclare si validará trocares sin cuchilla ópticos o trocares con cuchilla retráctil"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III RTM Literal: MM-619 Página: 583

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.

De otro lado, es de precisar que cualquiera de las características descritas en la ficha tecnica forma parte de lo solicitado en los Requerimientos Tecnicos Minimos, pudiendose brindar cualquiera de las combinaciones establecidas dentro lo descrito en la misma.

Por lo tanto se aclara la consulta.

"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	17:46:56

**Observación: Nro. 97**

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente proceso de selección en generalidades, solicitan lo siguiente:

- Plazo de entrega (Primera entrega).- Debe realizarse como máximo a los (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato.

Observamos las bases; ya que solicitamos la emisión de la orden de compra para la atención de los bienes.

Lo expuesto es para evitar inconvenientes con el área de almacén de vuestra entidad al momento de la entrega de los bienes y con el trámite de pago.

Por lo tanto, solicitamos se acoja nuestra observación; ya que afectaría el principio de Eficacia y Eficiencia el cual establece que los procesos de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos.

De lo mencionado, al establecer el plazo de la entrega de productos sin contemplar la Orden de Compra, se podría afectar el cumplimiento efectivo de la entrega de productos y en consecuencia los fines de la presente contratación.

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

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

Art. 2

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Al respecto, para la primera entrega, debe realizarse como máximo a los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, lo cual está dirigido a la necesidad de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional, por lo tanto, en ese orden de ideas, la entrega de productos deberá hacerse con la orden de compra emitida.

Sin perjuicio de ello señalar que en el cronograma para la primera entrega se señala: ""El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra""

En tal sentido, todas las entregas se realizan con sus respectivas órdenes de compra.

De otro lado, es necesario indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en el numeral 12.

Por lo cual, no se acoge su observación."

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	17:46:56

**Observación: Nro. 98**

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente proceso de selección, Capítulo III en la Especificaciones Técnicas, solicitan:  
9.1) Del Control previo.

Al respecto queremos consultar, ¿Qué tipos de pruebas y metodologías utilizara el laboratorio para el análisis del muestreo?

Lo solicitado líneas arriba es para obtener la información necesaria y considerar todos los costos necesarios para atención correcta del bien

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 9.1    **Literal:** -    **Página:** 142

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En el numeral 9 CONTROL DE CALIDAD señala: "(¿) en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo -C). Por lo expuesto, no se acoge la observación del participante ya que se encuentra establecido en las bases

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	17:46:56

**Observación: Nro. 99**

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente proceso de selección, Capítulo III en las especificaciones técnicas, detallan lo siguiente:

Características Técnicas del APOSITO AUTOADHESIVO (ITEM N. 1)

- Tiras de papel grado médico, tela no tejida.

Observamos las bases; ya que la característica mencionada líneas arriba solo lo cumple una marca en el mercado por lo que solicitamos consideren las ¿tiras de papel grado médico, tela no tejida¿ COMO OPCIONAL.

Sobre lo manifestado, el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley señala que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente TÉCNICO DEBEN PROPORCIONAR ACCESO AL PROCESO DE CONTRATACIÓN EN CONDICIONES DE IGUALDAD y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo. Salvo las excepciones previstas en el reglamento, en el requerimiento no se debe referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos. Por su parte, el numeral 8.4 del artículo 8 del Reglamento dispone que en la definición del requerimiento no se debe hacer referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso deben agregarse las palabras ¿O EQUIVALENTE¿.

Como se aprecia, la normativa de contrataciones del Estado establece que las Entidades no pueden hacer referencia a marcas, patentes ni descripción cuando formulen sus requerimientos de bienes, servicios u obras; de esta manera, el requerimiento debe ser efectuado de forma genérica, sin consignar marcas que orienten la contratación hacia un proveedor en particular; que lo establecido en las especificaciones técnicas hace referencia de manera directa a una descripción de desarrollo tecnológico de una marca en particular afectando el acceso a la libre participación del proceso convocado.

Por lo que en aras de permitir nuestra participación y garantizar la pluralidad de postores solicitamos al comité de selección ACOGER la observación formulada.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** -    **Literal:** -    **Página:** 77

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

Art. 2

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas.

No se acoge la observación"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	17:46:56

Observación: Nro. 100

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, Capítulo III en las Especificaciones Técnicas, solicitan lo siguiente:

- Vigencia mínima de entrega. - ¿¿el lote podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses¿¿

Al respecto observamos las bases y solicitamos que la vigencia de los bienes para el ítem N. 4, sean de 8 meses con el compromiso de que el proveedor entregue una carta de canje.

En ese sentido, debemos indicar que este dispositivo médico cuya vida útil es de 24 meses desde la fecha de fabricación, como lo demuestra en el protocolo de análisis, se ve afecto a procesos de importación que en consecuencia disminuyen la vigencia del mismo, si tomamos en cuenta la fecha de ingreso a vuestro almacén, entonces puede ser que la vigencia se sitúe entre los 10 a 12 meses.; por lo tanto; al no tomar consideración ante este punto indicado, se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2º, literal a) y e) los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Se solicita a vuestro comité se amplie la VIGENCIA DEL PRODUCTO con una vigencia de 8 meses al momento de efectuarse la entrega en el almacén de la entidad, ello permitirá la mayor concurrencia y participación de postores en el presente procedimiento de selección.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: - Página: 77

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el numeral en su numeral 8.1 señala: LA vigencia minima del Dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la(s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periodicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entregahaya sido 18 meses.

En tal sentido no se acoge su observación."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	17:46:56

**Observación: Nro. 101**

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente proceso de selección en la Ficha IETSI, del ITEM N. 4: Electrodo con gel conductor con botón central solicitan:

Empaque:

- Rotulado. - Según bases señalado su uso ¿adulto.

Observamos las bases para que supriman el rotulo del empaque; ya que nuestro producto no contiene dicho rotulo con la palabra ¿adulto¿ . Por lo tanto, restringiría nuestra participación.

Por lo expuesto solicitamos al Comité, ACOGER nuestra observación y retiren en la integración de bases la característica señalada líneas arriba de acuerdo al Art. 2 Ley de Contrataciones con el Estado, literales a ,b y e.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4    **Literal:** -    **Página:** 90

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

Art. 2

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Al respecto, precisar que que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de emitir y brindar las Fichas Técnicas en EsSalud el cual estandariza las especificaciones técnicas normadas en este proceso de selección y todos los procesos de selección ligados al Seguro Social de Salud (EsSalud) y es el Instituto de Evaluación de Tecnologías en la Salud e Investigación (IETSI), el cual ya definió las característica y especificaciones de los bienes en un petitorio institucional que cubren la necesidad del área usuaria. Para la especificación tecnica ROTULADO señala: ""(¿) según bases (...)""; en los Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4.11 ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO señala: ""(...) El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario (...). Por lo expuesto la observacion formulada por el participante se encuentra establecido en las bases.

En tal sentido, no se acoge la observación."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	17:46:56

**Observación: Nro. 102**

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente proceso de selección, Capítulo III en la Especificaciones Técnicas en el cuadro de distribución de ítems. Observamos que el total de cantidades para el ítem 1 y 4 no coinciden con el total de cantidades que se muestra en la ficha del seace ni con el cuadro detallado en el Capítulo I de Generalidades.

Solicitamos al Comité, revisar el cuadro de distribución y brindar a los postores una información clara y precisa.

En tal sentido, de acuerdo al artículo 2 de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado, las compras públicas deben lograrse con el mayor grado de eficacia y eficiencia, mediante mecanismos que promuevan el libre acceso y participación de proveedores y para la posterior adjudicación se debe de haber verificado pluralidad, efectiva concurrencia y competencia, de tal modo que, si se advierte lo contrario, correspondería a la Entidad convocante sanear dicho aspecto (vicio de nulidad).

Cabe indicar que existe incongruencia en la cantidades del cuadro de distribución en la página 148 , por lo que es importante señalar se efectúe la corrección y/o modificación, ya que incurriría en una información errada de los bienes requeridos; creando confusión al momento de presentar la oferta; por el cual vulnera a lo establecido en el artículo 2°, literal c), los cuales detallan lo siguiente:

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

Por lo cual solicitamos a vuestro comité CORREGIR las cantidades del cuadro de distribución para el ítem 1 y 4; ya que no coinciden con la cantidad total que muestra en la ficha del seace.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 148**

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

Art. 2

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Este Comité de Selección aclara su Observación, y de acuerdo a la verificación realizada en la Plataforma del SEACE (Cantidad), el Cuadro de las Bases (Objeto de la convocatoria: CANTIDAD) y los RTM, las cantidades de los ítems N°1 y N° 4 del Anexo A (TOTAL), Anexo B (Total general) se encuentran unificadas.

En tal sentido, no se Acoge su Observación."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	17:46:56

Consulta: Nro. 103

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, Capítulo III en las Especificaciones Técnicas, ítem N. 4, solicitan lo siguiente:

- Vigencia mínima de entrega. - ¿¿el lote podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses¿¿

Al respecto solicitamos al Comité Evaluador, ¿si se podrá presentar productos con una vigencia menor a 15 meses acompañada de una carta de canje?

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 8      Literal: -      Página: 77

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el numeral en su numeral 8.1 señala: La vigencia mínima del Dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la(s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periodicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entregahaya sido 18 meses.

En tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 104

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

La primera entrega, deberá ser realizada como máxima a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Consideramos que el plazo otorgado es insuficiente, Toda vez que el contratista

- ¿ Deberá contar con el stock para 1ra entrega suficiente sin poner en riesgo la participación del proceso,
- ¿ Adquirir el bien una vez otorgada la buena pro del proceso en el estado consentido realizando la compra de los componentes o en casos el producto Importados.
- ¿ Consignar rotulado especial con inyectora (logotipo)
- ¿ A ello contar con que la fabricación de volúmenes de productos importados toma tiempos de fabricación y llegada cual no se contemplan.
- ¿ Los plazos para una importación de un producto o componentes son de 30 a 45 días.

Son las variables que se presentan al contratista, ante la participación del proceso, Por lo expuesto sin aras de poner en riesgo y garantizado la 1era entrega y las entregas sucesivas; en tal sentido solicitamos a la entidad ampliar el plazo para la 1ra entrega a 90 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: a Página: 15

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

DS 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en los Requerimientos Tecnicos Minimos en el punto 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA: (¿) a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la firma del contrato.

Al respecto inidicar que, el plazo ha sido establecido como respuesta a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de seleccion, lo cual está dirigido a la necesidad de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional.

Adicionalmente, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas para la presente convocatoria.

Por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado y se aclara su consulta.

"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 105

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe: proveedores2@salog.com.pe: lineadirecta@salog.com.pe.

se consulta qué tipo de coordinación se dará y qué documentos solicitaran o adjuntaran a dicho correo y qué pasa si no responden correo, qué proceso se sigue.

Ya que Salog, en reiteradas oportunidades se toman y adoptan prerrogativas de reprogramar entregas generando pérdidas económicas a los postores, vulnerando el principio de eficacia y eficiencia debido a que debería estar orientados a el cumplimiento de los fines, metas y objetivos, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos; el contratista se ve obligado a pedir ampliaciones de plazos de entrega de las órdenes de compra las que muchas veces no son aceptadas por la entidad, ocasionando perjuicio económicos por penalidades que aplica la entidad

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 y transparencia

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

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

Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el numeral 12 ""Cronograma y Plazos de Entrega"" se señala: ""En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista debiera realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega (...)"".y, el el numeral 10 "" De la Recepción y Conformidad"" se señala: ""(...) Para llevar a cabo la recepcion y la conformidad de la entrega de un (los) productos (s), el contratista debiera entregar en cada punto de destino los siguientes documentos (...)"".

Por lo tanto, se aclara su consulta.

"

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 106

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento en que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios. Dicho párrafo podría dar a entender que los pedidos de urgencia deben ser atendidos obligatoriamente por el contratista a solicitud en el plazo de siete (7) Sin embargo, recientemente han expresado una posición ambigua, que en algunos casos ha perjudicado a los contratistas. ya que dicho plazo al ser insuficiente no deberá estar sujeto a controles cuales podrían ser exigencias según sus cronogramas de entregas establecidos en sus bases, En aras que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, las entregas que respondan a pedidos de urgencia a la vez en aras de dar un mejor cumplimiento de la mismas Ampliar los plazos conforme a la disponibilidad del contratista de 7 dias a 30 , toda vez que no perjudique las variables que se puedan presentar, tanto como el contratista y la entidad.

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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: j Página: 15

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara al postor que, dentro de las Bases en Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Medicos en el numeral 12 ""Cronograma y Plazo de Entrega"" se señala entre otros lo siguiente: "" (...los pedidos de urgencia seran previamemnte coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a 07 dias calendario contados a partir a partir del dia siguiente de notificada la orden de compra...)"". Asimismo, señala ""... esta sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del area usuaria"" no perjudicando de esta manera al contratista ni la entidad tal como señala en su consulta.

Por lo tanto se aclara su consulta. "

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 107

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

Ficha técnica del producto (Anexo C), segundo (\*) señala:

"...documento emitido por el fabricante (certificado de análisis, manual de instrucciones) ..."

Consulta: Toda vez que, en los documentos señalados (certificado de análisis, manual de instrucciones) no siempre se detalla toda la información señalada en las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos a la Entidad aceptar también Carta de fabricante y/o Ficha técnica del fabricante que sustenten las características señaladas en las Bases.

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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.7. Literal: III Página: 55

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

Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que, para las Características Técnicas (que no se acrediten en el Certificado de Análisis),

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con documentos técnicos emitidos por el fabricante (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante) o Registro Sanitario.

De otro lado, indicar que, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."" ; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se solicitará como Requisito para el perfeccionamiento de contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

En tal sentido se aclara su consulta.

"

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 108

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

Ficha técnica del producto (Anexo C), segundo (\*) señala: 1ra , 2da, 3ra y 4ta ,

Observamos dichos puntos de las bases, debido a que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C y que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de especificaciones técnicas, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno el requerimiento técnico mínimos;

Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3+, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Por lo expuesto solicitamos suprimir dicha petición (Ficha técnica del producto (Anexo C) para la presentación de la Propuesta. y considerar un documento para la firma de contrato,

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.7. Literal: III Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."" ; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se solicitará en los requisitos para el perfeccionamiento de contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

En tal sentido se aclara su consulta.

"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 109

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

Hoja de resumen de presentación del dispositivo Medico Ofertado y Vigencia (Anexo D)

Observamos dichos puntos de las bases, debido a que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Hoja de resumen de presentación del dispositivo Medico Ofertado y Vigencia (Anexo D) y que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de especificaciones técnicas, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado. Por lo expuesto solicitamos suprimir dicha petición Hoja de resumen de presentación del dispositivo Medico Ofertado y Vigencia (Anexo D) para la presentación de la Propuesta. y considerar un documento para la firma de contrato

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.9. Literal: III Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo - D) se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."" ; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ D, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se solicitará en los Requisitos para el Perfeccionamiento de Contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. En tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 110

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:  
Presentacion de muestra,

Metodología que se utilizará, señala:  
a. - "La evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro sanitario ... manual de instrucciones) ¿"

Consulta: Toda vez que, en los documentos señalados (certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro sanitario, Hoja de resumen de presentación del dispositivo, CBPM, manual de instrucciones) no siempre se detalla toda la información señalada en las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos a la Entidad aceptar también Carta de fabricante y/o Ficha técnica del fabricante que sustenten las características señaladas en las Bases.

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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.10.1 Literal: III Página: 56

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

Decreto Supremo N° 082-2019-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En concordancia y como precedente el PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, asicomo Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.  
En tal sentido su consulta se convierte en observacion y es acogida."

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
se integrará a las bases del procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 111

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:  
Presentacion de muestra,

Metodología que se utilizará,

- a) Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra
- b) Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra,

\*La evaluación de la Trazabilidad documentarla con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

\*La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

Observamos dichos puntos de las bases toda vez que dichas Pruebas vulnera el principio de transparencia cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgos de favoritismo, y arbitrariedad por parte de la Entidad,

Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en

consideración: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿. por lo expuesto solicitamos al comité de selección, suprimir la presentación de muestra toda vez que no precisarse dichos mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, se deja a discreción de los evaluadores el establecer el cumplimiento o no de lo especificado en las bases

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, y transparencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.10.2 Literal: III Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En concordancia y como precedente el PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, asicomo Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.

En tal sentido su consulta se convierte en observacion y es acogida."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

	Específico	4.10.2	III	57
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

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



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 112

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

Proforma del contrato:

. Clausula Duodécima, penalidades,

Consulta la penalidad se aplicará en base al Art. 162 debido a que se trata de una ejecución periódica, O si se aplicará en base a la entrega parcial (orden de compra) y no se aplicará en base al monto del contrato en general, la consulta esta adecuada a que muchas entidades aplican las penalidades tomando en cuenta el monto de contrato y no al monto de cada orden de compra.

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, y transparencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: V Literal: V Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Comité aclara que en la CLÁUSULA DUODÉCIMA: PENALIDADES de la PROFORMA DEL CONTRATO en el cuarto párrafo establecido por el OSCE, lo siguiente: "(¿) LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso". Asimismo el cálculo del monto de la penalidad por mora dependerá de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ del contrato, cuyos valores, a su vez, dependerán de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. Si se trata de un contrato de ejecución única, deberá aplicarse respecto del monto y plazo del contrato vigente o ítem a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso. Por tanto, los elementos ¿monto¿ y el ¿plazo¿ de dichas prestaciones deberán encontrarse contemplados en el contrato o deberán poder definirse indubitadamente a partir de este.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 113

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:  
4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Para Dispositivos médicos importados señala:

"... También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente..."

CONSULTAMOS: La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura. Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas prácticas. Solicitamos la aclaración y en su defecto la modificación de la especificación a ° Certificado ISO 13485¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1. Literal: III Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el numeral 4 ""Documentos Técnicos"" inciso 4.1 "" Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"" señala: ""(...) También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, FDA (...)"" . Se precisa que la entidad solicita Certificado ISO 13485 en conformidad con lo establecido textualmente en el D.S. 016-2011 art. 124, 125, 126 y 127 en la cual señala: ""(...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma Iso 13485 vigente (...)"".

En tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 114

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

4.2 Para dispositivos médicos importados, señala:

"Contar con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente ... u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente..."

CONSULTAMOS: La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura. Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas prácticas. Solicitamos la aclaración y en su defecto la modificación de la especificación a ° Certificado ISO 13485¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2. Literal: III Página: 80

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el numeral 4 ""Documentos Técnicos"" inciso 4.1 "" Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"" señala: ""(...) También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, FDA (...)"" . Se precisa que la entidad solicita Certificado ISO 13485 en conformidad con lo establecido textualmente en el D.S. 016-2011 art. 124, 125, 126 y 127 en la cual señala: ""(...) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma Iso 13485 vigente (...)"".

En tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 115

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

Ficha técnica de papel crepado, consición biológica, señala:

"Aséptico, atóxico"

CONSULTAMOS : El estudio de biocompatibilidad "toxicidad sistémica" se realizan en productos que serán implantados en el paciente o que tendrán contacto directo con el paciente, con el fin de verificar la biocompatibilidad del producto que no cause daños al paciente; asimismo, la condición Aseptico, se realiza en productos que tienen contacto con la piel del paciente; por tanto, el papel crepado, al ser un producto que se utiliza para envolver productos que serán sometidos al proceso de esterilización y no tiene contacto con los pacientes, se solicita al Comité evaluador eliminar las condiciones biológicas Aséptico y Atóxico por no ser aplicable al producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: III Página: 108

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.

"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:49:42

Consulta: Nro. 116

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

4.10.1 Aspecto de las Características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra, en la especificación que señala Rotulados para los productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario y/o NSO, señala lo siguiente:

- "... El rotulado de los envases deberá contener como mínimo la siguiente información, lo cual será verificado:
- a. Nombre o denominación del producto
  - b. País de fabricación
  - c. Fecha de fabricación y/o vencimiento
  - d. Número de lote o serie, si tuviera
  - e. En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario debe ser declarado
  - f. Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda
  - g. Registro Único de Contribuyentes (RUC)"

Sin embargo, en página 109, Ficha técnica de papel crepado, 10. Rotulado, señala:

"El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto
- País de fabricación
- Fecha de vencimiento
- Número de lote
- Condiciones de conservación"

CONSULTAMOS : La información es incongruente, por tanto, se solicita al comité evaluador aclaración referente a los datos mínimos que debe llevar el rotulado del producto Papel crepado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 4.10.1      Literal: III      Página: 57

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En concordancia y como precedente el PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, asicomo Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.

En tal sentido su consulta se convierte en observacion y es acogida."

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

se integrará en las bases del procedimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:36

Consulta: Nro. 117

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas solicitan :

1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo que no deberá exceder de los 60 días calendario, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación de acuerdo al siguiente detalle:

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

SUSTENTO :

Solicitamos considerar que para el caso de la primera entrega rija a partir día siguiente de recibida la oc.

O a su vez, el día de la firma del contrato se hace entrega de todas las ordenes de compra por redes asistenciales correspondiente al ítem adjudicado.

CONSULTA 1:

Por lo expuesto, solicitamos considerar nuestra consulta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Para la primera entrega, debe realizarse como máximo a los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, lo cual está dirigido a la necesidad de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Por lo tanto, no se podrá contabilizar a apartir de la emisión y notificación de la orden de compra, para la primera entrega.

Sin perjuicio de ello, es necesario indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en el numeral 12.

Por lo cual, se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:36

Observación: Nro. 118

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección en las bases administrativas , solicitan lo sgte:  
4.2 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUICION Y TRANSPORTE  
Obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada.  
SUSTENTO:  
Señor presidente del comité de selección según OFICIO N°1284-2018-DIGEMID-DG-DICER-UFAD-AICAD/MINSA, el cual indica que es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos indistintamente de las condiciones requeridas, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.  
En ese sentido, el referido manual no aplica para laboratorios, asimismo, es de cumplimiento obligatorio para droguerías y almacenes especializados que distribuyen y comercializan dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, excepto para dispositivos médicos con otras condiciones de almacenamiento.  
OBSERVACION 1:  
Por lo expuesto, se debería de indicar que solo para el caso de empresas que comercialicen dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada se deberá presentar el Certificado de BPDT.  
Es decir se debería de indicar de corresponder.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: CBPDT Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en el numeral 4.2 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE se señala: "" (¿) De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente. Obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y trasnporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada (...)"".

En tal sentido, no se acoge la observación."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:36

Consulta: Nro. 119

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de seleccionen las bases administrativas solicitan :

4.6 Metodología Analítica

La metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o ficha técnica del dispositivo medico.

SUSTENTO :

Señor presidente del Comité de Selección, en las bases administrativas indican que el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/ o en la ficha técnica, es decir no precisan bajo que metodología analítica; se van a realizar los análisis de control de calidad de los dispositivos médicos que se encuentran sujetos a dichos controles en este proceso de selección.

CONSULTA 2:

Por lo expuesto, solicitamos tomar en consideración que la metodología analítica para los análisis de control de calidad sea en base al Anexo -C ¿Ficha Técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de Essalud.Tal como se solicita en los procesos de selección convocados en Essalud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.6 met an Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en las bases en los Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 9 CONTROL DE CALIDAD se señala: ""(¿) en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo -C).

De otro lado, indicar que, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según



Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

	Específico	RTM	4.6 met an	53
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.""; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se solicitará como Requisito para el perfeccionamiento de contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

Por lo expuesto, se aclara su consulta"

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

se integrará en las bases del procedimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:36

**Observación: Nro. 120**

**Consulta/Observación:**

Señor presidente del comite de seleccion, en las bases administrativas solicitan lo sgte:  
7-EMBALAJE  
El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden ,conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el numero de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo medico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

**SUSTENTO:**

Señor Presidente del Comité de Selección, en el DS N°016-2011-SA, en el Artículo 138°.- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, no mencionan como requisito obligatorio la presentación.

**OBSERVACION 2:**

Por lo expuesto, no se debería de considerar que la muestra indique la presentación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** 7 EMB    **Página:** 59  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

DS N°016-2011-SA

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"En concordancia y como precedente el PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, asicomo Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.  
En tal sentido se acoge su observación."

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
se integrará en las bases del procedimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:36

**Observación: Nro. 121**

**Consulta/Observación:**

Señor presidente del comite de seleccion, en las bases administrativas solicitan lo sgte:

**7-EMBALAJE**

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

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

-Cajas debidamente rotuladas precisando el numero de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo medico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

**SUSTENTO:**

Señor Presidente del Comité de Selección, en el DS N°016-2011-SA, en el Artículo 138°.- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, indican lo siguiente :

h) LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y/ O MANIPULACION DEL DISPOSITIVO MEDICO, CUANDO CORRESPONDA

**OBSERVACION 3:**

Por lo expuesto, no debería indicar como requisito obligatorio las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación tal como lo señala el literal h), del Artículo 138°.del DS N°016-2011-SA

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** 7 EMB    **Página:** 56

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

DS N°016-2011-SA

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Se aclara al postor, que según lo señalado en el numeral 7 de los RTM entre otros se señala: ""El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

"" (...) -Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

-Cajas debidamente rotuladas precisando el numero de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo medico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento. (...)"

En tal sentido, en este apartado no se hace referencia a lo establecido en los Art., 137 y 138 del las condiciones del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, los cuales estan referidos a los ROTULADOS de los dispositivos medicos, por ende no tienen alcance sobre el EMBALAJE de los productos.

Por lo cual no se acoge la observacion. "

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:36

**Observación: Nro. 122**

**Consulta/Observación:**

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas solicitan lo sgte:  
7-EMBALAJE  
El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas debidamente rotuladas precisando el número de cajas apilables, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

**SUSTENTO:**

Señor Presidente del Comité de Selección, en el DS N°016-2011-SA, en el Artículo 138°.- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, indican lo siguiente :

e)Si corresponde, fecha de fabricación y/o de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo medico;

Con respecto a esto existen productos que por composición no expiran y por tal no tienen fecha de vencimiento. Para eso correspondería tomar en cuenta que lo requerido sea fecha de fabricación y/o de vencimiento.

**OBSERVACIÓN 4:**

Por lo expuesto, se debería considerar que lo requerido sea fecha de fabricación y/o de vencimiento, de acuerdo a lo expuesto.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 7 EMB Página: 56**

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

DS N°016-2011-SA

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"En el numeral 4.11 ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO se señala: ""(¿) El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro (...)"". De otro lado, el apartado 7 Embalaje al que hace referencia en la observación no está relacionado a rotulados sino a embalaje.  
No se acoge la observación"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:36

Consulta: Nro. 123

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas solicitan lo sgte:

4.5 El certificado de Análisis del Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis)

SUSTENTO:

Los certificado de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información : nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora(según corresponda),numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

SUSTENTO:

Existen dispositivos médicos que por su composición no expiran, por tal no tienen fecha de vencimiento.

Por consiguiente, en su protocolo de análisis no detallan la fecha de vencimiento.

Asimismo, en el DS N° 016-2011-SA, en el Artículo 138°.-Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediat o inmediato de los dispositivos médicos, indican lo siguiente:

e)Si corresponde, fecha de fabricación y/o de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo medico;

CONSULTA 4:

Por lo expuesto, solicitamos aceptar que el protocolo de análisis indique la fecha de fabricación y/o de vencimiento, según lo indicado en el art 138 del DS N 016-2011-SA

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: RTM Literal: 4.5 El cer Página: 52

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

DS N 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el numeral 4.5 EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL DISPOSITIVO MEDICO (PROTOCOLO DE ANALISIS se señala: ""(¿) conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (segun corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de analisis y/o emision del documento (...)"".

Por lo expuesto, la consulta del participante plasmado en las bases, en tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:36

Consulta: Nro. 124

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas solicitan lo sgte:

4.7- FICHA Técnica del producto (ANEXO -C)

SUSTENTO:

Se entiende que solo se colocará lo consignado en la 1era columna, dónde se indican las especificaciones técnicas correspondientes a los subtítulos : Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque.

CONSULTA 5:

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.7 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, el postor deberá citar en el Anexo C- Ficha Tecnica del producto en la 1ra columna lo siguiente: las especificaciones tecnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material, características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones técnicas contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o mas especificaciones tecnicas acarrea una descalificacion automática de la oferta, en tal sentido, el participante deberá cumplir con lo solicitado en los Requerimientos Tecnicos Minimios.

De otro lado, indicar que, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamientos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.""; por lo tanto, se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se solicitará como Requisito para el perfeccionamiento de Contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

se integrará en las bases del procedimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:36

**Observación: Nro. 125**

**Consulta/Observación:**

Señor presidente del comité de selección, en las bases solicitan lo sgte:

**8- VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA**

8.1 La vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de Quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

**SUSTENTO:**

Señor Presidente del Comité de Selección, con respecto a esto existen productos que por composición no expiran y por tal no tienen fecha de vencimiento.

Para eso correspondería tomar en cuenta que lo requerido sea fecha de fabricación y/o de vencimiento.

**OBSERVACIÓN 5:**

Por lo expuesto, se debería considerar que lo requerido sea fecha de fabricación y/o de vencimiento, de acuerdo a lo expuesto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RT    **Literal:** 8 VIGEN MI    **Página:** 59

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"En el numeral 8.2 señala entre otros lo siguiente: ""(...) en los casos de dispositivos medicos que no presentan fecha de expiración, estas deben tener una fecha de fabricación no mayor a tres (03) años contados desde la fecha de recepcion por parte de EsSalud (...)"".

En tal sentido, se aclara y no se acoge su observación.

"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:52:36

**Observación: Nro. 126**

**Consulta/Observación:**

Señor presidente del comité de selección, en las bases solicitan lo sgte:

4.10.4. Numero de muestras solicitadas por cada producto.

La muestra constituye un medio practico y objetivo para evaluar el producto ofertado,por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

-Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información : Postor,Procedimiento de Selección N°() ÍTEM N°()

-El numero de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas,deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.

SUSTENTO:

Señalamos que existen Señor Presidente del Comité de Selección, en el DS N°016-2011-SA, en el Artículo 138°.- Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, indican lo siguiente :

e)Si corresponde, fecha de fabricación y/o de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo medico;

Con respecto a esto existen productos que por composición no expiran y por tal no tienen fecha de vencimiento. Para eso correspondería tomar en cuenta que lo requerido sea fecha de fabricación y/o de vencimiento.

OBSERVACIÓN 6:

Por lo expuesto, se debería considerar para la muestra que el rotulado indique: fecha de fabricación y/o de vencimiento, de acuerdo a lo expuesto.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.10.4. Literal: N MUESTRAS Página: 139**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"En concordancia y como precedente el PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, asicomo Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.

En tal sentido se acoge su observación."

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

se integrará las bases del procedimiento de selección



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:03:57

Consulta: Nro. 127

Consulta/Observación:

ITEM N°14: LAS BASES SOLICITAN LA PRESENTACION DE 1 MUESTRA PARA SU EVALUACION Y NO INDICA QUE VENCIMIENTO TENDRIA LA MUESTRA; SOLICITAMOS AL COMITE PARA QUE PUEDAN ACEPTAR LA VIGENCIA DE LA MUESTRA NO MENOR DE 3 MESES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.10 Página: 137

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En concordancia y como precedente el PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, asicomo Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.

En tal sentido se acoge su observación."

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

se integrará en las bases del procedimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20502130723	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DIVCOM S.A.C.	Hora de envío :	18:03:57

Consulta: Nro. 128

Consulta/Observación:

ITEM 14 - VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA; SEGUN LAS BASES SOLICITAN QUE LA VIGENCIA DEL PRODUCTO A ENTREGAR SEA IGUAL O MAYOR A 18 MESES; ACEPTARAN PRODUCTOS CON VIGENCIA DE 12 MESES CON CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 8 Página: 142

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En su numeral 8.1 señala: La vigencia minima del Dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la(s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periodicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de QUINCE (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entregahaya sido 18 meses.  
En tal sentido se aclara su consulta."

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:03

**Observación: Nro. 129**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 12) Cronograma y Plazos de entrega, se visualiza que en el tercer párrafo dice: Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

En ese sentido solicitar una variación al cronograma es un despropósito por las siguientes razones; si el contratista separara a futuro para atender 20% adicional de cada entrega mensual, y si la entidad no ejecutase el adicional sino más bien la reducción, todo el stock quedaría en espera corriendo con su vigencia (fecha de vencimiento), esto generaría pérdidas al contratista siendo un requerimiento arbitrario que genera incertidumbre y que vulnera el principio de transparencia dentro del procedimiento de selección, caso contrario sería una previa coordinación por parte de la entidad con el contratista indicando si existirá un adicional o reducción del 20%.

Por ello, solicitamos indicar que debe existir una coordinación y aprobación por parte del contratista para poder mantener el principio de equidad.

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

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

Art. 2 LCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulacion del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estrategicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . De igual manera, señala: "(¿) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases (...)" Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. Tambien, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas. Adicionalmente, se señala: "(...) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases (...)" . Precisar que en el articulo 157.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que le Titular de la Entidad puede disponer. De otro lado recordar que el sistema de compra para el presente es a precios unitarios. En tal sentido No se acoge la observación.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:03

Consulta: Nro. 130

Consulta/Observación:

Con respecto al Capítulo II de las Bases en el literal e) se están solicitando como documentación de presentación obligatoria, que los postores deberán presentar el CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE TRANSPORTE (BPDT).

Por lo expuesto, queremos asumir que se trata de un error de digitación por parte de la entidad, ya que los dispositivos médicos convocados no ameritan de la aplicación de dicho documento técnico, debido que solo es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Al amparo del Art.2 de la Ley de Contrataciones con el Estado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en el numeral 4.2 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE se señala: "" (¿) De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente. Obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y trasnporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada (...)"".

En tal sentido se aclara su consulta. "

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

-

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:03

Consulta: Nro. 131

Consulta/Observación:

Solicitamos a la entidad aclarar lo siguiente conforme lo solicitado en el anexo c) Ficha Técnica, se puede dilucidar una columna llamada Folio, entendemos que se debe colocar para la identificación de los catálogos, folletos, etc., sin embargo en el caso que el postor acredite la aplicación de normas internacionales o nacionales que son públicas, como lo menciona un extremo de las propias bases es facultad del postor adjuntarlas en ese sentido, para el correcto llenado de dicha columna ¿folio¿, solo de aplicar ese caso de normas nacionales o internacionales se colocara no aplica, es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO C Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, para efecto del llenado de la columna folio en la Ficha Técnica - Anexo - C, en el caso de tratarse de normas nacionales y/o internacionales deberán consignar NO APLICA.

De otro lado, se aclara que, de conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."" ; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los requisitos para la suscripción del contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:03

Consulta: Nro. 132

Consulta/Observación:

Con respecto a los requerimientos técnicos mínimos en el numeral 4.7 solicitan que:

Para los subtítulos Material, Condiciones biológicas el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y metodologías propias (...), sin embargo queremos solicitar que, para el caso de los materiales también pueda ser acreditado con carta del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, para efecto del llenado de la columna folio en la Ficha Técnica - Anexo - C, en el caso de Material, Condiciones biológicas, el postor deberá consignar los documentos con los cuales fue evaluado y adjudicado.

De otro lado, se aclara que, de conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."" ; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los requisitos para la suscripción del contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:11:03

Consulta: Nro. 133

Consulta/Observación:

Con respecto a lo solicitado en la acreditación de las especificaciones técnicas en la parte de DE LA PRESENTACION:

LOGOTIPO.  
EMBALAJE.  
ROTULADO.

Solicitamos confirmar que, estos subtítulos no deben ser acreditados en la ficha técnica - anexo C, ¿es correcto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.7 Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, si bien es cierto en algunas fichas técnicas que conforman el expediente para el presente procedimiento de selección se consigna el apartado: De la presentación a: Logotipo, embalaje y rotulado, debemos señalar que estas características se considerarán para el llenado de la Ficha Técnica Anexo - C como NO APLICA, dado que estos apartados el contratista está obligado a cumplir estrictamente al momento del nternmiento a los almacenes.

De otro lado, se aclara que, de conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.""; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los requisitos para la suscripción del contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. "

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:04

Consulta: Nro. 134

Consulta/Observación:

¿Los documentos y requisitos establecidos en el numeral 4 de la página 50 y ss. son de observancia para la elaboración de las ofertas?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: - Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, lo indicado en el numeral 4 se refiere a Documentos técnicos de presentación obligatoria los mismos que son determinantes durante la evaluación de las ofertas de los participantes.  
En tal sentido se aclara su consulta."

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:04

Consulta: Nro. 135

Consulta/Observación:

En las instrucciones para el llenado del Anexo C (ficha técnica) se indica que en la segunda columna debe "registrarse las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la Entidad".

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: 4.7 Literal: - Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, al revisar el contenido de la segunda columna de la ficha técnica Anexo - C: Especificaciones Técnicas del producto ofertado, señalar que se considera redundante la información, por lo tanto, el participante deberá considerar NO APLICA

De otro lado, se aclara que, de conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."" ; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los requisitos para la suscripción del contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. "

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:04

Consulta: Nro. 136

Consulta/Observación:

En las instrucciones para el llenado de la tercera columna de la ficha técnica se establece que para las especificaciones técnicas bajo los títulos ¿características¿, ¿dimensiones¿, ¿de la presentación¿ o empaque debe acreditarse, entre otros, con documento emitido por el fabricante.

En ese sentido ¿podría confirmar que también podrá acreditarse con folletería del fabricante?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.7 Literal: - Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, para el llenado de la Ficha Técnica Anexo - C, en lo concerniente a la tercera columna, el postor deberá consignar el documento con el cual sustentó el cumplimiento de las características y dimensiones, por otro lado referente a la presentación o empaque, el postor deberá consignar como NO APLICA, dado que estos apartados el contratista está obligado a cumplir estrictamente para el internamiento a los almacenes.

De otro lado, se aclara que, de conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."" ; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los requisitos para la suscripción del contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. "

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:04

**Consulta:** Nro. 137

**Consulta/Observación:**

¿Podría confirmar que los títulos INDICACIONES DE USO, ESQUEMA, LOGOTIPO, EMBALAJE Y ROTULADO no deben incluirse en la ficha técnica (Anexo C)?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.7      **Literal:** -      **Página:** 53

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Al respecto, si bien es cierto en algunas fichas técnicas que conforman el expediente para el presente procedimiento de selección se consigna el apartado: De la presentación a: Logotipo, embalaje y rotulado, debemos señalar que estas características se considerarán para el llenado de la Ficha Técnica Anexo - C como NO APLICA, dado que estos apartados el contratista está obligado a cumplir estrictamente al momento del nternmiento a los almacenes.

De otro lado, se aclara que, de conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; mediante los cuales, señala que: ""(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."" ; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 ""Documentos de presentación obligatoria"" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los requisitos para la suscripción del contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato. "

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:04

Consulta: Nro. 138

Consulta/Observación:

En la ficha técnica (Anexo C) puede advertirse que requieren la inclusión de la especificación técnica referida al MATERIAL. Sin embargo, para el caso del material NO existe norma nacional, internacional o propia del fabricante dado que el material no es especificación técnica del producto terminado, por lo tanto, el fabricante no hace pruebas para su comprobación sino que adquiere materia prima certificada.

En ese sentido ¿podría confirmar que la especificación técnica referida al material empleado para la fabricación del producto si bien deben incluirse en la ficha técnica (Anexo C) en la columna referida a la norma de comprobación (nacional, internacional o propia del fabricante) debe consignarse el documento técnico emitido por el fabricante en el que se pueda corroborar la especificación (folletería, manual de instrucciones, etc.) y señalar la página de la oferta en donde se ubica?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.7 Literal: - Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al resepecto, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato."; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los requisitos para la suscripción del contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

se incluirá en las bases del procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:04

Consulta: Nro. 139

Consulta/Observación:

De acuerdo a las instrucciones para el llenado de la ficha técnica solicitan acreditar su cumplimiento con documentos técnicos propios de los dispositivos médicos (certificado de análisis, registro sanitario, norma nacional, internacional o propia de comprobación, etc.) Sin embargo, en el caso del producto contemplado en el ítem 18 (recipiente de plástico para residuos punzo cortantes) no se trata de dispositivos médicos y los fabricantes no son laboratorios, por lo tanto, no cuentan con la documentación señalada líneas arriba.

Es por ese motivo, que en la página 20 de las bases se precisa que los productos que no requieren de registro sanitario, en lugar del certificado de análisis, se debe presentar ficha técnica o folletería del fabricante en la que se describa las especificaciones técnicas.

Como se puede advertir, en el caso de productos que no requieren de registro sanitario la acreditación de las especificaciones técnicas se debe efectuar con la presentación de la folletería o ficha técnica del fabricante.

En ese entendido ¿podría confirmar que en el caso del producto del ítem 18 en el Anexo C (tercera columna) puede consignarse como documento de acreditación de todas las especificaciones a la ficha técnica o folletería del fabricante?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 4.6 Literal: - Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al resepto, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1; mediante los cuales, señala que: "(...) la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato"; por lo que se suprimirá el Anexo ¿ C, del numeral 4 "Documentos de presentación obligatoria" de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales y se incluirá en los requisitos para la suscripción del contrato, siendo que su presentación deberá ser para la suscripción del contrato.

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:04

**Consulta:** Nro. 140

**Consulta/Observación:**

Como logotipo del ítem 5 se requiere consignar, entre otros, los siguientes datos:

i) La frase: EsSalud

ii) Nombre de la Entidad o logotipo

¿Podría indicar si en el caso del dato ii) debe repetirse EsSalud (nombre de la entidad)?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: -      Literal: -      **Página:** 93

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Al respecto, el participante deberá consignar lo señalado en el numeral 6 LOGOTIPO según se indica:

""(¿) ¿ Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿.

¿ Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿.

¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿.

¿ Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediato). (...)" .

En tal sentido se aclara su consulta"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:28:04

Consulta: Nro. 141

Consulta/Observación:

En la página 56 de las bases se incluye la nota ¿IMPORTANTE¿ señalan que los documentos señalados en los numerales 4.4 al 4.8 y 4.10 servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del dispositivo médico

Sin embargo, las especificaciones técnicas que deben acreditarse y documentos que sirven para su acreditación se indican en las reglas para el llenado de la ficha técnica (numeral 4.7) lo que evidencia que la nota ¿IMPORTANTE¿ debe ser eliminada a fin de evitar confusiones que después generen una nulidad del procedimiento de selección (ya les ha ocurrido esto al CEABE en un proceso reciente).

En ese sentido, ¿podría eliminar la nota IMPORTANTE incluida en la página 56 de las bases a fin de evitar una futura nulidad?

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: -      Literal: -      Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, el párrafo IMPORTANTE se encuentra consignado dentro del numeral 4.10.6 dentro del apartado 4.10 Presentación de muestra.

De otro lado indicar que, en concordancia al PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR, asicomo Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, deja sin efecto la presentación de las muestras en los procedimientos de selección, por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.  
En tal sentido su consulta se convierte en Observación y se acoge su observación."

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
se integrará en las bases del procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20271470381	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA PERU S.A.C	Hora de envío :	18:38:38

Consulta: Nro. 142

Consulta/Observación:

REFERENCIA

Se establece en las bases que el producto requerido por la entidad; objeto de la contratación de bienes es DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO (correspondiente al ítem Nro. 19 del Proceso de Licitación Pública Nro. 43-2023-ESSALUD/CEABE-1, foleo 572 de las Bases Estandarizadas) cuyas características son las siguientes:  
Soluble en agua con mínima formación de espuma que permita visualizar el material una vez sumergido  
pH neutro (6.5 - 7.5)  
No corrosivo  
De fácil enjuague  
Biodegradable  
Olor característico de bajo olor o inoloro (deseable)  
Libre de patógenos  
Remoción efectiva de la materia orgánica (probado con test de bioluminiscencia)  
Con actividad bacteriostática certificada por una entidad nacional acreditada y/o extranjera competente.

CONSULTA 3

Tal y como es requerido en las características del producto de la referencia; procedemos a consultar que, si bien se solicita que la remoción efectiva de la materia orgánica sea probada mediante un test de bioluminiscencia, nuestra representada cuenta con remoción de pruebas internas, las cuales concluyen fehacientemente que nuestro producto remueve la materia orgánica.

¿Resultan válidos para vuestro comité de selección los resultados de remoción expedidos por pruebas internas?

CONSULTA 4

En esa misma línea de ideas, es requerido por las bases que la actividad bacteriostática se encuentre certificada por una entidad nacional acreditada y/o extranjera competente. Al respecto, procedemos a señalar que dentro de la información y estudios obtenidos por especialista en la materia podemos indicar que, esta prueba solo sería de aplicación a productos desinfectantes. Por lo que consultamos respetuosamente lo siguiente ¿Debe aplicarse de igual manera este criterio al requisito de esta certificación cuando el producto pertenece al tipo de productos "detergentes"?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 1      Literal: 1      Página: 572

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que las especificaciones técnicas de la ficha técnicas emitida por la entidad fueron elaboradas por profesionales de las áreas usuarias de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales en atención a la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 - ""DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS, EQUIPOS BIOMEDICOS, Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS DE ESSALUD"" .  
Por lo tanto, los postores deben dar estricto cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica del IETSI en todos sus extremos.

En ese sentido respecto a la consulta 3, será válido los resultados de remoción expedidos por pruebas internas en tanto se evidencie que sea probado con test de bioluminiscencia y respecto a la consulta 4, deberá acreditar la actividad bacteriostática certificada por una entidad nacional acreditada y/o extranjera competente para el Detergente Enzimático Líquido. "



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

	Específico	1	1	572
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20271470381	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA PERU S.A.C	Hora de envío :	18:43:22

**Observación: Nro. 143**

**Consulta/Observación:**  
OBSERVACIÓN

Que, tal y como se encuentra referido en el folio 600 de las Bases Estandarizadas, Anexo J, correspondiente al ítem Nro. 19 "Detergente enzimático líquido" se establece que el monto establecido para la experiencia del postor para este ítem es de S/ 1, 472, 260.00 (un millón cuatrocientos setenta y dos mil doscientos sesenta con 00/100 soles).

Al respecto, procedemos a indicar que nuestra representada supera dicha cuantía de experiencia en contratos en categorías afines; tales como, ventas a entidades públicas como privadas de productos farmacéuticos.

En razón de ello y, en aras de promover la libre competencia requerimos que se nos indique si para la presente licitación el concepto de "afines" y/o "similares" cumplirían con la tipicidad objetiva del producto requerido por vuestra entidad.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 1    Literal: 1    Página: 74**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"En el literal B DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, se menciona: ""Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general "".

Al evidenciar en el listado de ítems (ANEXO A), Dispositivos médicos y material médico, se procederán a modificar los Requerimientos Técnicos Mínimos, y se modificará lo siguiente: ""Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos o Material Médico en General.

Por lo expuesto, se acoge la observación del participante.

"

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
se integrará en las bases del procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:37:39

Consulta: Nro. 144

Consulta/Observación:

En el numeral (4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte) contenido dentro del numeral 4) DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos del capítulo III de las presentes bases¿, solicitan:

Obligatorio para droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada.

De lo cual podemos entender que las empresas participantes que son Laboratorios farmacéuticos y que cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de manufactura emitido y aprobado por DIGEMID, no están obligados a presentar el Certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte.  
¿Es correcta nuestra Apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4.2 Literal: CAP. III Página: 52

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º, artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el numeral 4.2 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE se señala: "" (¿) De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente. Obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y trasnporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada (...)"".  
En tal sentido se aclara su consulta. "

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:37:39

Consulta: Nro. 145

Consulta/Observación:

En el numeral (4.8. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto) contenido dentro del numeral 4) DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos del capítulo III de las presentes bases¿, solicitan:

4.8.1. El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140º del DS -016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124,125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias...

De lo cual podemos entender que para el ÍTEM Nº 19 (DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO) categorizado por DIGEMID como DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE I, y para el ÍTEM Nº 20 (DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS) categorizado por DIGEMID como DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE II, que según los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A mencionados en la bases en el numeral 4.8.1, dichos ítems no se encuentran obligados a presentar MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, y sólo bastaría indicar en el rotulado del envase inmediato las correspondientes instrucciones de uso conforme a norma vigente.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 4.8 Literal: CAP. III Página: 56

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º, artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

al respecto , este colegiado precisa que su aprecio es correcta.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:37:39

Consulta: Nro. 146

Consulta/Observación:

En el numeral (6. LOGOTIPO) contenido DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos del capítulo III de las presentes bases, solicitan:

-Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

¿ Consignar la frase ¿Estado Peruano¿

¿ Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿

¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿

¿ Nomenclatura del proceso de selección: N° del proceso ¿ (Aplicable solo al envase mediatos)

Es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. Essalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

De lo requerido, podemos entender que el rotulado solicitado sólo es obligatorio para los productos a despachar una vez obtenido la buena pro y firmado el contrato, y no es aplicable para las muestras de ser el caso, requeridas para la evaluación en el numeral ¿x¿ del literal ¿e¿ Documentos para la admisión de la oferta y el numeral ¿4.10¿ del numeral ¿4¿ de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 6 Literal: CAP. III Página: 60

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se aclara al participante que el LOGOTIPO solicitado, aplica para todas unidades de dispositivos médicos que el contratista deberá ingresar a los almacenes de la entidad una vez firmado el contrato.

De otro lado se aclara también que para el presente procedimiento, se deja sin efecto y se retira el numeral 4.10 Presentación de muestra de los requerimientos técnicos mínimos en las presentes bases, en concordancia al PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR, Resolución N° 2572-2019-TCE-S3 y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, en el cual el Tribunal de Contrataciones del Estado deja sin efecto la presentación de las muestras, en tal sentido se aclara su consulta.

"

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

se integrará en el procedimiento de selección

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:37:39

Consulta: Nro. 147

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem N° 20 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, solicitan:

CARACTERISTICA.

Principio activo: amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta) generación), agentes tensoactivos. De lo requerido, podemos entender que, Debido a que los amonios cuaternarios de 5ta generación son mezclas de la cuarta generación con la segunda generación, es decir: Cloruro de Didecil dimetil amonio + cloruro de alquil dimetil bencil amonio + Cloruro de alquil dimetil etilbencil amonio + Otras variedades según las formulaciones. Se entiende que lo requerido como principio activo en las especificaciones técnicas del ítem N° 20 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) en las bases, es una Amonio Cuaternario de 5ta Generación que esté compuesto por un Amonio de Cuarta Generación por ende es considerado amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta) generación), agentes tensoactivos.

¿Es correcta nuestra Apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 122

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto, se aclara la consulta del participante dado que lo indicado en la ficha técnica es de estricto cumplimiento.

"

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:37:39

Observación: Nro. 148

Consulta/Observación:

Observamos las muestras requeridas para la evaluación en el numeral ¿x¿ del literal ¿e¿ Documentos para la admisión de la oferta y el numeral ¿4.10¿ de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos. Toda vez que, en el numeral 4.10.2 (Metodología que se utilizará) mencionan:

¿ La evaluación de Trazabilidad documentaria con la muestra;¿

¿ La evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra:¿

Entes sentidos, debemos mencionar los tipos de análisis que sustentan la exigencia de muestras, no contienen características de un método objetivo para la correcta evaluación, basando nuestra observación De acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, donde se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración: En las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.¿ ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿ ¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (¿)¿.

Dicho lo anterior, cabe indicar que, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo revisado en la bases, NO SE MENCIONA EL METODO DE EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS presumiendo se utilizará método organoléptico, lo cual no se condice con el criterio vertido en las diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; ya que dicha información puede ser acreditada con rotulados aprobados por DIGEMID, folletos y literaturas del fabricante y declaraciones juradas. Por lo tanto, no resultaría viable la presentación de muestras requerida en las Bases.

Por lo mencionado, de solicitar muestras se limita la pluralidad de postores y contraviene totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección se RETIRAR del literal ¿e¿ Documentos para la admisión de la oferta y el numeral ¿4.10¿ de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos, la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, por no corresponder a métodos de evaluación objetivos.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos válidos del por qué no aceptan nuestra observación.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4.1 Literal: CAP. III Página: 58

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En concordancia y como precedente el PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR en la que el Tribunal de Contrataciones del Estado, asicomo Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la que,deja sin efecto la presentación de las muestras,

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º y artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

por lo tanto, para el presente procedimiento de selección se procede al retiro del numeral 4.10 Presentación de muestra en las presentes bases.  
En tal sentido se acoge su observación."

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:37:39

**Observación: Nro. 149**

**Consulta/Observación:**

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 19 (Detergente Enzimático Líquido), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, donde solicitan:

**CARACTERISTICA.**

Remoción efectiva de la materia orgánica (PROBADO CON TEST DE BIOLUMINISCENCIA).

Observamos debido a que consideramos que en las características deberían pedir:

Remoción efectiva de la materia orgánica (PROBADO CON TEST DE BIOLUMINISCENCIA) de carácter OPCIONAL

Debido a que basar una característica primordial como es la ¿remoción de la materia orgánica¿, a un análisis que carece de metodología reconocida para el uso en Dispositivos Médicos como es el TEST DE BIOLUMINISCENCIA, resulta una característica poco técnica, toda vez que NO EXISTE a nivel nacional, laboratorio acreditado por la red del MINSA, que realice la prueba de TEST DE BIOLUMINISCENCIA, por carecer de metodología científica validada, hecho que genera una barrera de ingreso a productos nacionales que cumplen con todas las exigencias técnicas y normativas que exige la Autoridad Sanitaria Competente (DIGEMID) para inscribir y otorgar el registro sanitario del mencionado DISPOSITIVO MÉDICO.

Es conforme a lo argumentado, que dejamos evidencia del carácter limitante de pluralidad de postores y marcas de la característica TEST DE BIOLUMINISCENCIA, lo cual contraviene los principios de ¿ Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR la especificación técnica DEL ÍTEM N° 19 ¿Detergente Enzimático Líquido¿ y solicitar:

Remoción efectiva de la materia orgánica (PROBADO CON TEST DE BIOLUMINISCENCIA) de carácter OPCIONAL

Por no haber laboratorio acreditado por la red del MINSA que realice el ensayo para sustentar la característica solicitada en las bases.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** CAP. III    **Página:** 119

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"La aclara que la Entidad cuenta con procedimientos internos validados por el area usuaria dentro de las cuales se encuentra: ""Normas y Procedimientos de la Central y Unidad de Esterilización del Seguro Social de Salud"". Adicionalmente, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud, las cuales acogen el requerimiento y necesidad del area usuaria. Asimismo, con documento Memorando N° 1692-IETSI-ESSALUD-2023 el IETSI señala respecto a los requerimientos de las áreas usuarias: ""(...) se requiere una remoción activa de la materia orgánica, lo cual resulta un requerimiento necesario para este tipo de material, y el test de bioluminiscencia se emplea para este fin.""

Por lo expuesto, no se acoge la observación."

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

-

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:37:39

**Observación: Nro. 150**

**Consulta/Observación:**

Observamos el numeral 10 (De la Presentación) de las especificaciones técnicas del ítem N° 19 (Detergente Enzimático Líquido), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, donde solicitan:

**CARACTERISTICA.**

Envase con boca compatible\* con lavadoras desinfectantes.  
\*Los usuarios determinan esta característica de acuerdo con sus necesidades.  
Observamos debido a que consideramos que en las características deberían pedir:  
Envase con boca compatible\* con lavadoras desinfectantes.  
\*De carácter OPCIONAL.

Debido a que basar una característica a un criterio de compatibilidad con lavadoras desinfectantes se configura como una total barrera de ingreso y limitante de la pluralidad de marcas y postores, toda vez que los distintos envases de Detergente Enzimático Líquido en el mercado nacional, cuentan con sus propias características de diseño, declaradas, registradas ante DIGEMID, y en ninguna exigencia de la Autoridad Sanitaria Competente, contempló el presentar compatibilidad con lavadoras desinfectantes, ya que la norma sanitaria vigente para la inscripción de un Detergente Enzimático Líquido categorizado Dispositivos Médico de Clase I no menciona dicha exigencia, es por ello que existe la libertad de ofertar según la presentación y diseño autorizados en el registro Sanitario, y cualquier otra exigencia representa una total limitante a la pluralidad y direccionamiento a cierto producto.

Cabe señalar que la exigencia de un Envase con boca compatible con lavadoras desinfectantes, hace referencia a un tipo específico y particular de boca, que afecta seriamente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR la especificación técnica, y solicitar para el numeral 10 (De la Presentación) de las especificaciones técnicas del ítem N° 19 (Detergente Enzimático Líquido) lo siguiente:

Envase con boca compatible\* con lavadoras desinfectantes.  
\*De carácter OPCIONAL.

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** CAP. III    **Página:** 120

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud, las cuales acogen el requerimiento y necesidad del area usuaria; en ese sentido en la ficha tecnica señala: ""(...) Envase con boca compatible\* con lavadoras desinfectantes .Los usuarios determinaran esta característica de acuerdo con sus necesidades (...)"".

Asimismo, con documento Memorando N° 1692-IETSI-ESSALUD-2023 el IETSI señala respecto a los requerimientos de las áreas usuarias: ""(...) determinaron que requerían que la boca del envase sea compatible con las lavadoras desinfectantes con la finalidad de evitar derrames.""

Por lo expuesto, no se acoge la observación."

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:37:39

**Observación: Nro. 151**

**Consulta/Observación:**

Observamos el numeral 10 (De la Presentación) de las especificaciones técnicas del ítem N° 19 (Detergente Enzimático Líquido), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, donde solicitan:

**CARACTERISTICA.**

Envase plástico rígido u otro con precinto de seguridad y sello de seguridad interno resistente al transporte, distribución y uso

Observamos debido a que consideramos que en las características deberían pedir:

Envase plástico rígido u otro con precinto de seguridad y sello de seguridad interno o tapón interno resistente al transporte, distribución y uso

Debido a que solicitar un tipo específico de tapa y cierre hermético se configura como una total barrera de ingreso y limitante de la pluralidad de marcas y postores, toda vez que los distintos envases de Detergente Enzimático Líquido en el mercado nacional, cuentan con sus propias características de diseño, declaradas, registradas ante DIGEMID, y en ninguna exigencia de la Autoridad Sanitaria Competente, contempló el uso específico de precinto de seguridad y sello de seguridad interno resistente al transporte, distribución y uso, ya que la norma sanitaria vigente para la inscripción de un Detergente Enzimático Líquido categorizado Dispositivos Médico de Clase I no menciona un tipo específico de cierre, es por ello que existe la libertad de ofertar según la presentación y diseño autorizados en el registro Sanitario, y cualquier otra exigencia representa una total limitante a la pluralidad y direccionamiento a cierto producto.

Cabe señalar que la exigencia de un Envase con precinto de seguridad y sello de seguridad interno resistente al transporte, distribución y uso, hace referencia a un tipo específico y particular de boca, que afecta seriamente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR la especificación técnica, y solicitar para el numeral 10 (De la Presentación) de las especificaciones técnicas del ítem N° 19 (Detergente Enzimático Líquido) lo siguiente:

Envase plástico rígido u otro con precinto de seguridad y sello de seguridad interno o tapón interno resistente al transporte, distribución y uso, conforme a lo autorizado por DIGEMID.

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** CAP. III    **Página:** 120

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem solicitada por el área usuaria. Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas, por lo tanto,

En tal sentido no se acoge la observación

"

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):  
Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.  
Análisis respecto de la consulta u observación:

Especifico3.1CAP. III120

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:37:39

Observación: Nro. 152

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 20 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, donde solicitan:

CARACTERISTICA.

Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mûgatenos o alérgicos).

Observamos debido a que consideramos que en las características deberían pedir:

Bajo grado de toxicidad (bajo grado de toxicidad inhalatoria y/o dermal y/u oral aguda)

Debido a que la solicitud de la característica Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mûgatenos o alérgicos) se configura como una barrera de ingreso que limita la pluralidad de postores y marcas, toda vez que corresponde exclusivamente a los Dispositivos Médicos que tienen contacto con la piel (calificados como parenterales) y según Norma N° UNE-EN-ISO 10993-1, Norma que es usada por DIGEMID para exigir las pruebas de biocompatibilidad (piel, Membrana Mucosa y Superficies Lesionadas o Comprometidas), al momento de registrar los Dispositivos Médicos que tienen contacto con la superficie corporal (parenterales), se les exige la prueba señalada. Caso contrario ocurre con los dispositivos médicos desinfectantes clasificados como CLASE II, los que por condiciones de uso no deben tener ningún tipo de contacto con la piel, hecho que es reconocido dentro de las especificaciones técnicas del producto en el numeral 9 ¿Precauciones de uso¿ de la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO correspondiente al ítem N° 20 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) de las bases, donde se reconoce que para el uso del producto se debe emplear equipo de protección personal (mandil, guante, protección ocular, mascarilla)

Cabe señalar que exigir la característica ¿Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mûgatenos o alérgicos)¿, dentro de la especificaciones técnicas del ítem N° 20 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), se configura como una total limitante a la pluralidad de postores y marcas, toda vez que para acreditar dicha característica es necesario realizar un ensayo, sin embargo a nivel nacional no existe laboratorio acreditado o reconocido por la RED DEL MINSA que pueda realizar dicho análisis lo cual afecta seriamente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR la especificación técnica del ítem N° 20 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) y solicitar lo siguiente:

Bajo grado de toxicidad (bajo grado de toxicidad inhalatoria y/o dermal y/u oral aguda)

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 123

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, precisar que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud ) que cubren la necesidad del área usuaria. En ese sentido se cuenta con códigos SAP diferenciados para cada ítem

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Específico	3.1	CAP. III	123
------------	-----	----------	-----

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

solicitada por el área usuaria.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores y marcas.

En tal sentido, no se acoge la observación formulada por el participante."

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

-



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:37:39

**Observación: Nro. 153**

**Consulta/Observación:**

Observamos el numeral 11 (Rotulado) de las especificaciones técnicas del ítem N° 20 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, donde solicitan:

**CARACTERISTICA.**

¿ Indicar en el rotulado acciones a tomar en caso de accidentes  
Observamos la característica mencionada toda vez que lo solicitado ¿acciones a tomar en caso de accidentes¿ no es una exigencia de DIGEMID para registrar y autorizar el registro sanitario de un Dispositivo Médico, toda vez que existen otros documentos, manuales e instructivos complementarios, tales como las hojas de seguridad del producto que puede brindar dicha información sin que esta sea exclusiva del contenido del rotulado aprobado. Por lo Mencionado consideramos que dicha característica limita la pluralidad de postores y se configura como una barrera de ingreso toda vez que el D.S 016-2011-SA y sus modificatorias, faculta el rotulado de Dispositivos Médicos con otras indicaciones tal como son ¿PRECAUCIONES¿.

Por lo mencionado, consideramos que lo solicitado genera una total barrera de ingreso afecta seriamente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR la especificación técnica del ítem N° 20 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) y solicitar SEGÚN NORMA SANITARIA VIGENTE que los participantes presenten productos con rotulados aprobados por DIGEMID según D.S. N° 016-2011 SA y sus modificatorias que contengan en su contenido:

¿ ¿Indicar en el rotulado acciones a tomar en caso de accidentes" o "Precauciones¿, según lo autorizado en su registro sanitario.

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** CAP. III    **Página:** 124

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En el numeral 11 (Rotulado) de las especificaciones técnicas del ítem N° 20 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) indica que el Rotulado será de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitarioa. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de sus Registro Sanitario (...). Asimismo, en los Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Medicos en el numeral 4.11 ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO se señala: "(¿) El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario (...)". Por tal bajo esta premisa, indicar en el rotulado "acciones a tomar en caso de accidentes" sería en caso aplique.

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

-

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-43-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (24 ITEMS)

Ruc/código :	20552962941	Fecha de envío :	20/09/2023
Nombre o Razón social :	PMI MEDICA S.A.C.	Hora de envío :	23:35:02

Consulta: Nro. 154

Consulta/Observación:

Para el caso de las condiciones biológicas que se requiere que cumplan los productos, las que están contenidas en las diferentes fichas técnicas, al ser estas características críticas y que su evaluación está debidamente regulada por normas internacionales, será requisito que estas estén declaradas ante la ANM, para la obtención del registro sanitario, ¿es correcto el requisito aquí expuesto?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.5, 4.6 Literal: A Página: 54,  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto su consulta se convierte en observación la cual se acoge en tal sentido y se actualiza el numeral 4.5, según lo siguiente:(¿)Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: (Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Fortalecería o Catálogo o Carta) o Registro Sanitario. "

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

se integrará en las bases del procedimiento de selección.