

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 04 ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:35:21

**Consulta:** Nro. 1

## Consulta/Observación:

Numeral 1.9 Plazo de entrega Capítulo I Generalidades, señalan a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Asimismo, el numeral 6. Logotipo de los Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para contratación del suministro de productos farmacéuticos señala que tanto el envase mediato como inmediato del producto deberá tener impreso las siguientes frases:

Estado Peruano

¿EsSalud¿ o ¿Logotipo de Essalud¿

Prohibida su venta

Nº de proceso de selección

Entendemos que los RTM antes descritos se deben a que se trata de una compra por el fenómeno del niño y por tanto se necesita tener a la brevedad. Es así que para cumplir con el plazo solicitado se debe ofertar productos que tengamos actualmente en stock porque mandar a fabricar resultaría en un plazo no menor de 90 días. En tal sentido se consulta

¿Es posible entregar productos que no tengan rotulado o tengan rotulado de otra Entidad, manteniendo las mismas características del producto ofertado?

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

**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: "(...) a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediato (...)" . Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 04 ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:35:21

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Capítulo I Generalidades ¿ Cuadro de Requerimiento, observamos que, de los productos solicitados en el presente procedimiento de selección, en nuestro caso existe un producto cuyo contrato no ha sido ejecutado al 100% y que incluso ha tenido requerimiento para ser adendado y de esta manera llegar al cumplimiento, sin embargo, hasta la fecha dicho Contrato no ha sido adendado ni ejecutado al 100%, como ejemplo tenemos el siguiente Contrato: Contrato N° 4600056710 ¿ VENDA DE YESO 4¿ X 5 YARDAS

Al respecto, se consulta la Entidad ha verificado que no exista error en el requerimiento puesto que podrían estar generando una duplicidad de requerimientos y generando un posible sobre stock de productos innecesariamente, incumpliendo de esta manera lo establecido por el Artículo 2 Principios que rigen las contrataciones inciso f) de la Ley de Contrataciones del Estado el cual señala que debe haber Eficacia y Eficiencia. 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, 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. Más aún si se tiene en consideración que resulta menos oneroso para la Entidad culminar los contratos que iniciar un nuevo procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Capitulo I Literal: a) Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Aclarar al participante que los procesos son diferentes, por cuanto no se estaría incumpliendo en lo establecido en el Artículo 2° Principios que rigen las contrataciones inciso f) de la Ley de Contrataciones del Estado el cual señala que debe haber Eficacia y Eficiencia. Debido a que se trata de una Adjudicación Simplificada en marco del decreto de urgencia N° 032-2023.DECRETO DE URGENCIA QUE ESTABLECE MEDIDAS EN MATERIA DE CONTRATACIONES DEL ESTADO PARA LA EJECUCIÓN DE ACCIONES DE PREVENCIÓN DEBIDO AL PELIGRO INMINENTE ANTE INTENSAS PRECIPITACIONES PLUVIALES (PERÍODO 2023 ¿ 2024) Y OTROS EVENTOS ASOCIADOS A LA POSIBLE OCURRENCIA DEL FENÓMENO EL NIÑO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 04 ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:35:21

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

El titulo indica CONTRATACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA (SIE) (Subasta Inversa), el proceso es una Adjudicación simplificada por Decreto de Urgencia, solicitamos aclarar si solo es un error tipográfico o los requerimientos técnicos tendrán alguna variación.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: RTM Literal: TITULO Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante , que fue un error tipográfico, por lo cual cabe mencionar que el proceso se da en marco del DECRETO DE URGENCIA Nº 032-2023, donde en el detalla lo siguiente: CONSIDERANDO: (¿)se advierte la necesidad de habilitar a las Entidades de los tres niveles de gobierno a utilizar el procedimiento de selección de Adjudicación Simplificada con reglas especiales para la ejecución de acciones de prevención en las zonas declaradas en Estado de Emergencia, a fin de proteger la vida y salud de la población, vías de comunicación, infraestructura pública,entre otros; (...), en ese sentido se aclara que el proceso corresponde a una ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA.

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

Se elimina referencia a Subasta Inversa Electrónica en el titulo del Requerimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 04 ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:35:21

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Respecto a la nota del numeral 4.5. Metodología analítica de las Especificaciones Técnicas, se indica La metodología analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. ¿ ¿. Esto quiere decir que solo se deberán adjuntar como parte de la propuesta técnica las metodologías analíticas que acrediten una especificación técnica de la ficha técnica aprobada por PERU COMPRAS. ¿es correcta nuestra nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4 Literal: 4.5 Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, en el numeral 4.5 se menciona "(¿) La metodología Analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4 así también, cuando en el certificado de análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica(...)". Por lo expuesto las bases están claras.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 04 ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:10:59

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 47 de las Bases, indican:

4.5 Metodología Analítica

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en las 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 estas 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 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 de Selección que para los productos que cuenten con su Registro Sanitario Vigente y además tengan una aprobación de ISO 13485 o Certificado CE se considere opcional la presentación de la metodología analítica propia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 4.5 Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las bases contemplan dentro de la documentación de presentación obligatoria a la metodología analítica; asimismo en el numeral 4.5 de las RTM se indica expresamente: "NOTA: La metodología analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. Así también , cuando el Certificado de análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.", por lo que deberá ceñirse a lo establecido en las bases. NO SE ACOGE a la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 04 ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:10:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 49 de las bases administrativas solicitan lo siguiente:

6. LOGOTIPO:

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos 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 Procedimiento (Aplicable solo al envase mediatos)

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR si el LOGOTIPO que se deberá considerar para el inyectivo de los productos solicitados es:

Estado Peruano  
ESSALUD  
Prohibido su venta  
AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Asimismo, agradeceremos indicar cuál es la NOMENCLATURA del procedimiento de selección a colocar en el inyectivo de los envases mediatos.

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.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 6. Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Aclarar al postor que la nomenclatura es la siguiente:  
AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 04 ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:10:59

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 53 de las bases administrativas solicitan lo siguiente:

11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD:

(...)

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de los productos, el contratista deberá entregar encada punto de destino los siguientes documentos:

-Copia del Informe de Ensayo CONFORME, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, de los lotes muestreados, correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad.

-Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.

Al respecto, verificamos que en el ANEXO ¿ E: CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ITEM, no se está solicitando Controles de Calidad para el presente Procedimiento de Selección; por lo que solicitamos al OEC:

SUPRIMIR como parte de la documentación en el internamiento del producto en cada punto de destino los siguientes documentos:

-Copia del Informe de Ensayo CONFORME, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad.

-Copia del acta de muestreo emitido por el Laboratorio de la Red.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 11 Página: 53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, en el numeral 11 precisa lo siguiente (¿) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, de los lotes muestreados, correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad.(...). (...) Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 04 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:21:52

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

SEGÚN BASES :

Rotulado de los envases mediato e inmediato . Copia Simple :

En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.

CONSULTA: La condición biológica solicitada para el producto "Aerocamara -espaciador pediátrico" es "no estéril (aséptico)", por tanto, no corresponde que en el rotulado se señale método de esterilización.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 4.7 Literal: 2 Página: 50

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que en las bases en el numeral 4.7 (¿) Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su registro sanitario.(...)

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 04 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	20/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:21:52

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

Ficha técnica de Aerocámara pediátrico, cuerpo o cámara, señala:

"Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente..."

CONSULTAMOS : Al señalar "incoloro, traslúcido o transparente", se refiere a que el cuerpo o cámara debe ser NO OPACO.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.1 Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Aclarar al participante que la FICHA TÉCNICA indica a) (¿) incoloro, traslúcido o transparente(¿). Por lo expuesto el participante deberá cumplir con lo señalado en la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-116-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 04 ÍTEMS

Ruc/código : 20508599910

Nombre o Razón social : KARIFRAN SAC

Fecha de envío : 20/11/2023

Hora de envío : 19:50:17

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

de acuerdo a las especificaciones tecnicas en la presente licitacion solicitan las buenas practicas de manufactura (bpm) para fabricantes de los dispositivos medicos, en caso de Empresas que no cuentan con el presente documento se solicita incluir el ISO 13485 y asi poder acreditar la comercializacion de los dispositivos medicos

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 2.2      **Literal:** 2.2 e      **Página:** 18

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

nos amparamos en el articulo de la transparencia y libre concurrencia de participacion de postores

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

Al respecto aclara al participante que las Bases precisan en los RTM en el numeral 4.1 (...) "también se aceptará otros certificados como Certificado CE de la comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, conforme lo establecido en el D.S 016-2011-SA y modificatorias vigentes" (...).

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

null