

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20600470664
Nombre o Razón social : FMEDIC E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/02/2022
Hora de envío : 11:21:31

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, notamos que están solicitando como requisito de Calificación el documento de CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, se debe mencionar dicho certificado solo aplica únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, por lo tanto dicho documento seria obligatorio para los dispositivos que cuenten con dicha condición

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 19

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

Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la observación se precisa que para el presente procedimiento de selección las empresas postoras no están obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, toda vez que los ítems solicitados no requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20600470664

Nombre o Razón social : FMEDIC E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/02/2022

Hora de envío : 11:21:31

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que en las Bases del Procedimiento. Están solicitando como documento para acreditar las Especificaciones Técnicas de los productos, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La presentación del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el o los productos ofertados no estén sujetas a otorgamiento de Registro Sanitario. No aplicaría, puesto que el mismo no se encuentra regulado por el DS 016-2011-SA DIGEMID, ES.

Algunos de los ITEMS que se ofertan, no están sujetos actualmente a otorgamiento de Registro Sanitario, tal es el caso de los que cuentan con condición biológica ASEPTICO Y/O NO ESTERIL, por lo tanto, en concordancia al principio de legalidad, no se contemplaría la presentación BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para el caso de los ITEM que cuenten con dicha Condición Biológica y no estén sujetas a otorgamiento de Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e) **Página:** 19

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

Decreto Supremo N°016-2011-SA DIGEMID

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que, en el Capítulo III ¿ Requerimiento, numeral 4. Documentos Técnicos, 4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) hace la precisión a través de la Nota "Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20600470664

Fecha de envío : 02/02/2022

Nombre o Razón social : FMEDIC E.I.R.L.

Hora de envío : 11:21:31

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que están solicitando como documentos para la admisión de la oferta, la presentación del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, queríamos que se nos aclare si dicho documento es de presentación obligatoria solo para los productos que cuenten con Registro Sanitario, dado que para los dispositivos médicos que no cuentan con Registro Sanitario, son muy pocas las ocasiones en la que este documento suele estar incluido en el dispositivo.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e)

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la consulta se aclara que, la presentación del manual de instrucciones de uso, está sujeta de acuerdo a lo señalado en el Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias; por lo tanto, para dispositivos médicos de que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de dicho documento no es obligatorio, salvo el postor cuente con dicho documento y requiera sustentar alguna característica del dispositivo médico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20600470664

Nombre o Razón social : FMEDIC E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/02/2022

Hora de envío : 12:25:27

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en las EETT perteneciente a los ITEMS N°31 y 32 PANTALONES DESCARTABLES, están solicitando que estos cuenten con un gramaje de 60 gr/m2 +/- 5%.

Cabe aclarar que para el caso de los ITEMS N°10 y 11 CHAQUETA DESCARTABLE, están ofreciendo un rango de gramaje de 30 - 50.

Habiendo explicado el caso, solicitamos al Comité de Selección, ampliar el rango del gramaje pertenecientes a los PANTALONES DESCARTABLES de 30-60 gr/m2, para que este en concordancia con la chaqueta. Puesto que muchos de los postores solemos ofrecer la CHAQUETA DESCARTABLE junto al PANTALON DESCARTABLE en un solo combo de paquete. Con el fin de tener una mayor pluralidad y no limitar la participación de los postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - **Página:** 233

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la consulta se aclara que se trata de dos dispositivos diferentes, con fichas técnicas independientes, con características distintas, por ende el gramaje requerido es diferente.

Asimismo, las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20600470664

Nombre o Razón social : FMEDIC E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/02/2022

Hora de envío : 12:31:35

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Señores del Comité, notamos que para el caso de las CHAQUETAS DESCARTABLES, en las dimensiones están ofreciendo una medidas de tolerancia de "+/- 5% cm" . Ante ello Solicitamos al Comité, poder ampliar el rango de las medidas a "+/- 5 cm". Esto con el fin de no limitar la participación de los postores.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 60

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20600470664

Nombre o Razón social : FMEDIC E.I.R.L.

Fecha de envío : 02/02/2022

Hora de envío : 12:31:35

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Señores del Comité, notamos que para el caso de las PANTALONES DESCARTABLES, en las dimensiones están ofreciendo una medidas de tolerancia de "+/- 5% cm" . Ante ello Solicitamos al Comité, poder ampliar el rango de las medidas a "+/- 5 cm". Esto con el fin de no limitar la participación de los postores.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 223

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20602016944	Fecha de envío :	02/02/2022
Nombre o Razón social :	BUSINESS CONTACT CENTER EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	12:33:46

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Consultamos, referente a los documentos para la admisión de la oferta.

En caso que el producto no requiere registro sanitario.

Es necesario adjuntar una declaración de no autorización de registro sanitario, según ítem.

Y no siendo la empresa con autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico o droguería.

El comité solo bastará en admitir al postor solo con dichas declaraciones indicadas?

Acápito de las bases : Sección: Específico **Numeral:** CAPITULO 2 **Literal:** e) **Página:** 19

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

LCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que en el numeral 4.4 De los documentos técnicos, señala que, "para producto que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento (antigüedad no mayor a 1 año) emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor".

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico o droguería. Sin embargo, si la empresa se encuentra registrada como establecimiento farmacéutico, este necesariamente deberá presentar dicha Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

En atención a lo mencionado por el postor se aclara que, en ningún extremo de las bases hace referencia a la presentación de declaraciones para sustentar que un dispositivo médico no requiere registro sanitario o que el establecimiento no requiere de autorización sanitaria de funcionamiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20602016944	Fecha de envío :	02/02/2022
Nombre o Razón social :	BUSINESS CONTACT CENTER EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	12:38:44

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Consultamos, ref. experiencia de Ítems.

En caso de ser condición de micro y pequeña empresa se acreditará un monto de experiencia de postor.

Preguntamos al Comité, si es en todos los ítems, ya que no indican algunos ítems como (6, 10, 11, 14, 25, 29, 30, 31, 32, 33 y 34).

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** capítulo 3 **Literal:** 3.2 B). **Página:** 23

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

LCE, 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la consulta se aclara que, conforme a lo establecido en las Bases estándar del OSCE, en el presente procedimiento de selección existen 6 ítems que tienen el valor estimado al monto de una Adjudicación Simplificada (ítem: 01, 03, 05, 18, 24, 26) por lo que de acuerdo a la normativa vigente de contrataciones del estado y sus modificaciones corresponde a las empresas de condición micro y pequeña empresas acreditar la experiencia según los montos establecidos en las bases, Capítulo III, Literal B. Experiencia del Postor en la Especialidad.

Asimismo, se aclara que los ítems motivo de consulta no alcanzan valores estimados que correspondan al monto de una adjudicación simplificada, por lo que deberán acreditar montos según el anexo J.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 10:20:56

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA SUPRIMIR DE LAS BASES LA PRESENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA ANALÍTICA, YA QUE ELLO IMPLICA DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL MUCHAS VECES POR PARTE DE LOS FABRICANTES, ASÍ MISMO TODAS LAS CARACTERÍSTICAS Y RESULTADOS DEL PRODUCTO SE PUEDE VERIFICAR EN EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL BIEN, SIN INCURRIR EN GASTOS INNECESARIOS, YA QUE MUCHAS VECES LOS FABRICANTES CONDICIONAN LA ENTREGA DE DICHOS DOCUMENTOS PREVIO A UN DEPÓSITO QUE ASEGURE LA ADQUISICIÓN DE LOS BIENES QUE NOS OFRECEN A LAS PEQUEÑAS EMPRESAS. POR TODO ELLO, SOLICITAMOS PUEDAN SUPRIMIR DICHO REQUERIMIENTO.

en aplicación del

PRONUNCIAMIENTO N° 947-2017-OSCE/DGR EN EL CUAL SE ESTABLECE (...) que no se debe solicitar en la Bases Estandarizadas la presentación de la Norma técnica Propia y/o Metodología Analítica Propia, al amparo de lo establecido en el Decreto Legislativo N° 822, Ley sobre el Derecho de Autor.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 19

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

PRONUNCIAMIENTO N° 947-2017-OSCE/DGR EN EL CUAL SE ESTABLECE (...)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge lo señalado por el postor, toda vez que: La presentación de la Metodología Analítica se realizará conforme a lo señalado en el numeral 4.6, del Capítulo III.

¿Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, 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¿. según corresponda.

Es decir, si el postor declara en la Ficha Técnica del Producto ¿ Anexo C una característica técnica cuyo documento de acreditación sea una técnica propia, entonces el postor se encuentra obligado a adjuntarla a su oferta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 10:20:56

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Solicitan la presentación de muestras , solicitamos al comité de selección suprimir dicho requerimiento o en tal caso que esta sea presentada al momento de otorgado la buena pro, debido a la situación actual que atraviesa el país por esta tercera ola del COVID-19

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e **Página: 19**

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que la muestra es el único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico, asimismo permitirá verificar características físicas del producto como aspecto, color, forma, medidas, diseño, entre otras características requeridas en la ficha técnica del IETSI y sus envases (contenido y rotulado), la muestra es el único elemento que acredita y ratifica lo señalado en los documentos presentados en las ofertas; No obstante, para muestras de alto costo (conforme a lo señalado en las bases) deberán rotularse "de alto costo" para no ser abiertas y únicamente hacer la trazabilidad entre los documentos técnicos y el rotulado y forma de presentación de la muestra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 10:25:28

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

en el literal e, solicitan Manual de Instrucciones de uso o inserto, solicitamos al comité de selección que este sea presentado si el producto lo requiere ya que hay algunos productos que no necesitan este producto

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 19

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

se acoge parcialmente la observación, y se aclara que, la presentación del manual de instrucciones de uso, está sujeta de acuerdo a lo señalado en el Decreto Supremo 016-2011-SA y modificatorias; por lo tanto, para dispositivos médicos de que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de dicho documento no es obligatorio, salvo el postor cuente con dicho documento y requiera sustentar alguna característica del dispositivo médico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 10:58:05

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

en el ítem de las BOTAS DESCARTABLES, en las características indican gramaje de 30-40 gr/m2, solicitamos al comité de selección ampliar este rango desde 25- 40 gr/m2 ya que son las presentaciones mas comercializadas en el mercado y así permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 10:58:05

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el ítem BOTA DESCARTABLES , indican la siguiente característica color verde o azul , solicitamos al comité de selección ampliar el color a presentar, que esta sea considerada , blanco, verde, azul o celeste, ya que son las presentaciones mas comercializadas en el mercado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 10:58:05

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

en el ítem BOTA DESCARTABLE , según las características indican bota con dos tiras de ajuste, solicitamos al comité de selección que este sea con dos tiras de ajuste o con elástico al borde ya que son las presentaciones más comercializadas en el mercado y a fin de permitir una mayor pluralidad de postores

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: - Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 10:58:05

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

en el ítem BAJALENGUA DE MADERA, solicitamos al comité de selección aclarar si las que requiere el área usuaria es estéril o no estéril, ya que en las características técnicas entendemos que solicitan la no esteril.

Acápites de las bases : Sección: Específico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la observación del participante, se aclara que la condición biológica solicitada es "Aséptico".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 10:58:05

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con respecto a la presentación de muestras , solicitamos al comité de selección si evaluaran el logotipo impreso en el producto o caja o este será evaluado al momento de la entrega de los productos una vez otorgado la buena pro ,

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la observación se aclara que, durante la evaluación de la oferta no se evaluara logotipo, toda vez que el requerimiento del logotipo es aplicable para el proveedor adjudicado, para el momento de la entrega del bien en los almacenes de las Redes, en estricto cumplimiento conforme al logotipo requerido en las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 11:02:21

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

en el ítem BOTAS DESCARTABLES , indican alto 28-29 cm , solicitamos al comité de selección ampliar el rango de medidas, considerando una medida de 20-30 cm , ya que es la medida mas comercializada en el mercado y a fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 11:02:21

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

en el ítem BOTA DESCARTABLE , indica Largo:38 cm de punta a talón , Solicitamos al comité de selección ampliar el rango de presentación , considerando un rango de 38 cm como mínimo a mas, ya que son las presentaciones mas comercializadas en el mercado y a fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación, toda vez que en la ficha técnica señala:

¿LARGO: 38 cm de punta a talón, la parte superior se prolongará en una tira, no menor de 38 cm¿.

Al respecto en la ficha técnica del IETSI hace la salvedad que la bota no deberá ser menor de 38 cm, por lo tanto, en el presente procedimiento de selección se permitirá un largo mínimo de 38 cm a más.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 11:12:27

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

en el ítem CUBRE CALZADO DESCARTABLE , indican alto :19-21 cm solicitamos al comité de selección ampliar el rango de medida de 18cm a 22 cm, ya que son las presentaciones mas comercializadas en el mercado.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EFf)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 11:20:15

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

en el ítem GORRO PARA ENFERMERA, DESCARTABLE, indican en la presentación GRAMAJE: 20 A 30 GR X M2, solicitamos al comité de selección ampliar dicho rango considerando de 15 a 30 gr x m2, ya que son las presentaciones más comercializadas en el mercado.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: - Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 04/02/2022

Hora de envío : 11:20:15

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

en el ítem GORRO PARA ENFERMERA, DESCARTABLE ,indican diámetro: 50 cm , solicitamos al comité de selección ampliar dicho rango, considerando que esta sea una medida mínima 50 cm ya que son las presentaciones mas comercializadas en el mercado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	04/02/2022
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	14:56:51

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el numeral 2.6.-REAJUSTE DE PAGOS.-La Entidad señala que no se aplicara ningún reajuste de pagos. Considerando que el art. 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones señala que en los casos de contratos de ejecución periódica o continuada de bienes y servicios en general pactados en moneda nacional los documentos del procedimiento de selección pueden considerar formulas de reajuste de los pagos que correspondan al contratista .El presente proceso es para un suministro de 12 meses con entregas mensuales que deben culminar en Junio del 2023 y debido a lo inestable de nuestra economía se pueden presentar importantes variaciones en los precios ofertados. Por lo expuesto líneas arriba OBSERVAMOS este extremo de las Bases para que se incluya una formula de reajuste de conformidad con lo dispuesto en el art. 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y dicha formula este en función de la variación del Índice de precios al consumidor establecido por el INEI correspondiente al mes que se efectúa el pago.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** 2.6 **Página:** 21

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que ¿fórmula de reajuste¿ en el requerimiento, es una atribución facultativa del área usuaria, la misma que al momento de la formulación del requerimiento no habría previsto dicha exigencia, por lo cual, no formó parte del expediente de contratación del presente procedimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20513553693

Fecha de envío : 04/02/2022

Nombre o Razón social : JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ
BOGGIO S.A.C.

Hora de envío : 14:56:51

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En la página 26 numeral B.-INTEGRIDAD EN LA CONTRATACION PÚBLICA.-se esta solicitando copia simple del Certificado que acredita que se ha implementado un sistema de Gestión Antisoborno acorde con la Norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NPT-ISO 37001:2017).

CONSULTAMOS ¿CUAL DEBE SER EL ALCANCE QUE DEBE TENER LA CERTIFICACIÓN NTP-ISO 37001:2017?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP IV

Literal: B

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a las consultas/observaciones Nros 23, 136, 144, 168 y 193, este comité suprimirá de las Bases Administrativas este factor de evaluación (INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA), el cual se encuentra relacionado a la presentación de la certificación ISO 37001. Por lo tanto, el único factor de evaluación a considerar será el precio.

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

Se suprimirá el literal B del Capítulo IV de las Bases Administrativas y se considerará como único factor de evaluación al factor PRECIO con un puntaje de 100 puntos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20513553693

Fecha de envío : 04/02/2022

Nombre o Razón social : JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ
BOGGIO S.A.C.

Hora de envío : 14:56:51

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el numeral 3.8.-PAGOS, se señala entre otros que la Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días 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 añade como ADVERTENCIA.-en caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

Por experiencia como proveedores de Essalud sabemos que actualmente hay un retraso promedio de 45 días 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 recaudación mensual normal del sector empresarial debido a la crisis económica actual.

Por lo expuesto observamos este extremo de las bases para que la Entidad se comprometa a pagar a los 10 días 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 acordado de 10 días calendarios.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.8 **Literal:** PAGOS **Página:** 11

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

artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, toda vez que la Entidad pagara las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, asimismo en las bases se establecen que ¿En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, (¿)¿.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, contienen un acápite sobre el ¿Cronograma y plazos de entrega¿. Consideramos que se ha omitido regular expresamente que, la entidad, no podrá anular órdenes de compra que ya hayan sido notificadas al contratista.

Es la entidad quien determina sus necesidades, la cantidad de bienes para satisfacerlas, y, en función de ello, un cronograma de entregas. Presumiendo que la entidad actúa de manera diligente, y que está proporcionando información real y confiable, los postores formulan sus ofertas. Es decir, confían en que la entidad requerirá la cantidad total de los bienes (o una cantidad cercana a ella), que emitirá las órdenes de compra conforme a su cronograma, que recibirá los bienes, y que podremos obtener el pago que nos corresponde (en los tiempos estimados).

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

Efectivamente, la entidad emite y notifica diversas órdenes de compra; sin embargo, cuando tratamos de entregar aquellos bienes que han sido requeridos por la propia entidad, el personal de almacén se niega a aceptarlos, manifestando que cuentan con stock del producto y también por falta de espacio.

Cuando la entidad anula unilateralmente sus órdenes de compra con 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 serían anuladas el mes siguiente.

La anulación unilateral de las órdenes de compra también es contraria 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? Al igual que la entidad que emite órdenes de compra (presumiendo nosotros, que lo hace con seriedad y diligencia), el contratista formula una oferta. No resulta conforme a derecho que, unilateralmente, por causa 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, y con el Principio de Legalidad, se establezca en las Bases Integradas que la entidad no podrá unilateralmente anular las órdenes de compra que ya fueron notificadas al contratista.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 12 Página: 11

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:

Las Bases del procedimiento, contienen un acápite sobre el ¿Cronograma y plazos de entrega¿. Consideramos que se ha omitido regular expresamente que, la entidad, no podrá anular órdenes de compra que ya hayan sido notificadas al contratista.

Es la entidad quien determina sus necesidades, la cantidad de bienes para satisfacerlas, y, en función de ello, un cronograma de entregas. Presumiendo que la entidad actúa de manera diligente, y que está proporcionando información real y confiable, los postores formulan sus ofertas. Es decir, confían en que la entidad requerirá la cantidad total de los bienes (o una cantidad cercana a ella), que emitirá las órdenes de compra conforme a su cronograma, que recibirá los bienes, y que podremos obtener el pago que nos corresponde (en los tiempos estimados).

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

Efectivamente, la entidad emite y notifica diversas órdenes de compra; sin embargo, cuando tratamos de entregar aquellos bienes que han sido requeridos por la propia entidad, el personal de almacén se niega a aceptarlos, manifestando que cuentan con stock del producto y también por falta de espacio.

Cuando la entidad anula unilateralmente sus órdenes de compra con 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 serían anuladas el mes siguiente.

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

No se acoge la observación, toda vez que, para el presente procedimiento de selección cuenta con una adecuada formulación del requerimiento.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

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.

En función de lo anterior, las cantidades de los bienes establecidas en las Bases Administrativas sirven para que los postores formulen sus ofertas, y tengan una expectativa razonable de que aproximadamente tal cantidad será la adquirida.

El postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo que podrían haber pequeñas variaciones, las cuales no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la entidad no ejecuta el contrato, o su ejecución es por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

No es lo mismo la provisión de un millón de unidades de un dispositivo médico, que 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, gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual; variables ampliamente conocidas de las economías de escala. En este ejemplo, queda meridianamente claro que si el contratista supiese que no comercializará un millón de unidades, sino únicamente cien mil, el precio y condiciones ofertadas serán diferentes.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente sean 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 en 50%; es decir, relaciones contractuales donde la entidad nos 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? Las variaciones que pueden tener estos contratos vienen dadas por lo regulado en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

Por ello, conforme a lo expresado, a pesar 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 el Principio de Transparencia, con el Principio de Equidad, y con el Principio de Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la entidad deberá adquirir 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-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPI Literal: 1.5 Página: 14

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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.

En función de lo anterior, las cantidades de los bienes establecidas en las Bases Administrativas sirven para que los postores formulen sus ofertas, y tengan una expectativa razonable de que aproximadamente tal cantidad será la adquirida.

El postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo que podrían haber pequeñas variaciones, las cuales no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la entidad no ejecuta el contrato, o su ejecución es por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

No es lo mismo la provisión de un millón de unidades de un dispositivo médico, que 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, gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual; variables ampliamente conocidas de las economías de escala. En este ejemplo, queda meridianamente claro que si el contratista supiese que no comercializará un millón de unidades, sino únicamente cien mil, el precio y condiciones ofertadas serán diferentes.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente sean 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 en 50%; es decir, relaciones contractuales donde la entidad nos generó una expectativa de compra, y finalmente no requirió ni siquiera el 50%, afectándonos de manera muy grave.

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

No se acoge lo observado por el participante. Al respecto manifestar, que, de haber reducciones o ampliación al contrato original se daran respetando los porcentajes establecido en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, lo mismo que está claramente establecido en el requerimiento. "La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento en el numeral 4.5 Certificado de Análisis del Dispositivo Médico señala literalmente lo siguiente respecto de la Metodología Analítica: ¿Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario¿.

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

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

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

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

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

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

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 4.5 **Página:** 2

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:

Las Bases del procedimiento en el numeral 4.5 Certificado de Análisis del Dispositivo Médico señala literalmente lo siguiente respecto de la Metodología Analítica: ¿Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario¿.

La normativa sanitaria, a través del D.S. N° 016-2011-SA, en la parte relativa al Glosario de Términos y

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico	CAPIII	4.5	2
------------	--------	-----	---

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:

Definiciones, define los elementos de validez que debe poseer un certificado de análisis: ¿Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita (¿)¿.

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

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

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

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

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

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

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

Se aclara la observación, señalando que, de acuerdo a lo establecido en las presentes bases y en la normatividad sanitaria vigente, los Certificados de Análisis (Protocolos de Análisis) deben consignar la farmacopea o norma vigente a la que se acoge el fabricante. La Farmacopea de Referencia o norma utilizada, debe de corresponder a la fecha de fabricación del producto.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

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 negligencia de la entidad, o incluso para que sean comercializados de manera ilegal. Por ello, sería importante que se defina de manera estricta que esta facultad se limita exclusivamente a momento de la recepción de los bienes (con presencia del contratista), y no una facultad que puede ser ejercida de manera indiscriminada en periodos posteriores.

En el momento de la recepción, entidad y 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, pues sólo estaría limitado a sus declaraciones, prestándose a posibles abusos.

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 14 **Página:** 12
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:

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 negligencia de la entidad, o incluso para que sean comercializados de manera ilegal. Por ello, sería importante que se defina de manera estricta que esta facultad se limita exclusivamente a momento de la recepción de los bienes (con presencia del contratista), y no una facultad que puede ser ejercida de manera indiscriminada en periodos posteriores.

En el momento de la recepción, entidad y 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, pues sólo estaría limitado a sus declaraciones, prestándose a posibles abusos.

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.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

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

No se acoge la observación, toda vez que la Entidad tiene derecho de reclamar posteriormente a la entrega si observa defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción del dispositivo médico.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, respecto de la ¿Ficha Técnica¿ exigen que, para los subtítulos, Material y Condiciones Biológicas: ¿El postor debe indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o método de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, 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 una Técnica Propia, 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 una Técnica o Norma propia del fabricante, 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 ¿Técnicas Propias¿, 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 2° 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 ¿Técnicas propias 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. Lo anterior quedó fijado, por ejemplo, en los siguientes procedimientos o proceso de selección:

ADP N° 4-2015-ESSALUD/CEABE (ADP N 1598C00041)
ADP N° 5-2015-ESSALUD/CEABE (ADP N 1598C00051)
ADP N° 6-2015-ESSALUD/CEABE (ADP N 1598C00061)
ADP N° 7-2015-ESSALUD/CEABE (ADP N 1598C00071)
ADS N° 4-2015-ESSALUD/CEABE (ADS N 1598S00041)
ADS N° 52-2015-ESSALUD/CEABE (ADS N 1599S00521)
LP N° 9-2015 ESSALUD/GCL-1 (LP N° 1599L00091)
LP N° 25-2015 ESSALUD/GCL-1 (LP N° 1599L000251)
LP N° 31-2018 ESSALUD/CEABE (LP N°1898L00311)
LP N° 10-2018 ESSALUD/CEABE (LP N°1898L00101)
LP N° 22-2018 ESSALUD/CEABE (LP N°1898L00221)

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia y con el

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Principio de Legalidad, se aclare en la redacción del segundo párrafo de la ¿Ficha Técnica del producto¿, que sólo se aceptaran las técnicas propias del fabricante, si y solo si cuando no exista técnica validada de uso, sea esta Nacional o Internacional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 4.7 **Página:** 3

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:

Las Bases del procedimiento, respecto de la ¿Ficha Técnica¿ exigen que, para los subtítulos, Material y Condiciones Biológicas: ¿El postor debe indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o método de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, 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 una Técnica Propia, 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 una Técnica o Norma propia del fabricante, 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 ¿Técnicas Propias¿, 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 2° 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 ¿Técnicas propias 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. Lo anterior quedó fijado, por ejemplo, en los siguientes procedimientos o proceso de selección:

ADP N° 4-2015-ESSALUD/CEABE (ADP N 1598C00041)
ADP N° 5-2015-ESSALUD/CEABE (ADP N 1598C00051)
ADP N° 6-2015-ESSALUD/CEABE (ADP N 1598C00061)
ADP N° 7-2015-ESSALUD/CEABE (ADP N 1598C00071)
ADS N° 4-2015-ESSALUD/CEABE (ADS N 1598S00041)
ADS N° 52-2015-ESSALUD/CEABE (ADS N 1599S00521)
LP N° 9-2015 ESSALUD/GCL-1 (LP N° 1599L00091)
LP N° 25-2015 ESSALUD/GCL-1 (LP N° 1599L000251)
LP N° 31-2018 ESSALUD/CEABE (LP N°1898L00311)
LP N° 10-2018 ESSALUD/CEABE (LP N°1898L00101)

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

No se acoge la observación, se aclara que:

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

- Para las especificaciones técnicas relacionadas al material y condición biológica, los postores debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales se pueda acreditar el cumplimiento de las mismas.
- Asimismo, para las especificaciones técnicas Características, Dimensiones y De la presentación, el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas (Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Carta del Fabricante, Manual de Instrucciones, Muestra y/o inspección organoléptica, Folletería y/o catálogo emitido por el fabricante el cual debe guardar relación con la información señalada en la muestra presentada).

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

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

Sin embargo, para los subtítulos ¿Características, Dimensiones y 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, Carta de Fabricante, Manual de instrucciones, Folletería y Muestra).

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, Dimensiones y De la presentación), ya que carecerá de un método de comprobación técnico y objetivo (a diferencia de lo que sucede en el caso de ¿Material y Condiciones Biológicas¿).

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¿, ¿empaques 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.

Con este nuevo criterio, las ¿Características, Dimensiones y De la presentación¿, ya no requieren de un método objetivo, sino que estarán en función de declaraciones del fabricante, folletería y demás.

En los dispositivos médicos que la entidad pretende adquirir, existen dimensiones complejas, tales como diámetros internos, volúmenes internos, capacidades, las cuales sólo pueden ser corroboradas a través de procedimientos técnicos originados en normas, o en técnicas propias del fabricante. Es decir, utilizar elementos tales como mesas especiales, reglas calibradas, fluidos especiales, etc.

No es igual medir, por ejemplo, un tubo corrugado utilizando una regla de oficina, que siguiendo un procedimiento técnico que indica la superficie donde debe ser medido el tubo, con gráficos, señalando las herramientas apropiadas, etc.

Cuando la entidad renuncia a exigir métodos objetivos y científicos para las ¿Características, Dimensiones y De la presentación¿, 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 estas especificaciones técnicas, pues las meras declaraciones de los fabricantes no explican como comprobar la especificación, tampoco la folletería.

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, Dimensiones y De la presentación¿, 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¿, ¿empaques individual o múltiple¿.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 4.7 Página: 3

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:

Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o método de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas.

Sin embargo, para los subtítulos ¿Características, Dimensiones y 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, Carta de Fabricante, Manual de instrucciones, Folletería y Muestra).

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, Dimensiones y De la presentación), ya que carecerá de un método de comprobación técnico y objetivo (a diferencia de lo que sucede en el caso de ¿Material y Condiciones Biológicas¿).

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¿, ¿empaques 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.

Con este nuevo criterio, las ¿Características, Dimensiones y De la presentación¿, ya no requieren de un método objetivo, sino que estarán en función de declaraciones del fabricante, folletería y demás.

En los dispositivos médicos que la entidad pretende adquirir, existen dimensiones complejas, tales como diámetros internos, volúmenes internos, capacidades, las cuales sólo pueden ser corroboradas a través de procedimientos técnicos originados en normas, o en técnicas propias del fabricante. Es decir, utilizar elementos tales como mesas especiales, reglas calibradas, fluidos especiales, etc.

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

Se aclara la consulta del postor, conforme a lo establecido en las bases, en la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, en la tercera columna para las especificaciones bajo los títulos Dimensiones, características y De la Presentación se podrá acreditar las características técnicas con Normas Nacionales, Internacionales y/o Método propio o con los siguientes documentos: Certificado de análisis, Registro Sanitario, Carta de Fabricante, Manual de instrucciones, Muestra y/o inspección organoléptica, Folletería y/o catálogo emitido por el fabricante el cual debe guardar relación con la información señalada en la muestra presentada. En relación al foliado, si refiere una norma nacional o internacional (que es facultativo adjuntarlo), en la columna "FOLIOS" consignará N.A.; si por el contrario refiere en la 3ra columna a: Certificado de Análisis, Carta de fabricante, IFU, otro, en la columna "FOLIO" indicará el/los folios en las cuales se encuentran dichos documentos.

Para las características

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

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

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

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

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

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

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

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

Acápate de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 4.2 **Página:** 1

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:

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

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

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

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

El nuevo marco normativo permite a los clientes, como EsSalud, que puedan conocer si efectivamente la certificación en BPA abarca los bienes que el postor oferta en el procedimiento de selección. Si la entidad exige

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPIII

4.2

1

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:

que los postores cuenten con la Certificación en BPA, es porque le interesa que el postor pueda almacenar los bienes materia de contrato precisamente en condiciones de BPA.

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

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

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

Efectivamente, se precisa que, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento deberá ser conforme a la legislación sanitaria vigente, y deberá detallar el tipo de bienes que abarcan su certificación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige la presentación de ¿Metodología de Análisis¿.

Siendo que las técnicas propias del fabricante no son documentos de público conocimiento, resulta fundamental que el postor presente copia de las referidas técnicas, y de esta manera el Comité de Selección pueda realizar su evaluación.

Sin embargo, el párrafo sobre la ¿Metodología de análisis¿ no hace distinción entre las técnicas analíticas propias del fabricante que están referidas a especificaciones técnicas exigidas por EsSalud, y respecto a otras especificaciones técnicas.

Sería un despropósito que EsSalud exija copia de las técnicas analíticas propias del fabricante que no están vinculadas a especificaciones técnicas exigidas por esta entidad, puesto que tales documentos no serían evaluados.

En la ¿Ficha Técnica¿ se deben consignar los métodos de comprobación para cada una de las especificaciones técnicas exigidas por EsSalud, dentro de las cuales podrían figurar metodologías propias del fabricante. Sería razonable entonces presentar copia de estas metodologías propias (declaradas en la Ficha Técnica), pues son precisamente con ellas con las cuales se realizará la evaluación de las propuestas.

Como adelantamos, existen diversas especificaciones técnicas NO SOLICITADAS por EsSalud, que pueden estar vinculadas a metodologías propias del fabricante, y no sería apropiado solicitar copia de las mismas, puesto que no serían evaluadas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de transparencia, se establezca claramente que las metodologías propias del fabricante que necesariamente deberán ser presentadas, son aquellas relativas las especificaciones técnicas solicitadas por EsSalud y que serán plasmadas en la Ficha Técnica.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 4.6 Página: 3

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:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige la presentación de ¿Metodología de Análisis¿.

Siendo que las técnicas propias del fabricante no son documentos de público conocimiento, resulta fundamental que el postor presente copia de las referidas técnicas, y de esta manera el Comité de Selección pueda realizar su evaluación.

Sin embargo, el párrafo sobre la ¿Metodología de análisis¿ no hace distinción entre las técnicas analíticas propias del fabricante que están referidas a especificaciones técnicas exigidas por EsSalud, y respecto a otras especificaciones técnicas.

Sería un despropósito que EsSalud exija copia de las técnicas analíticas propias del fabricante que no están vinculadas a especificaciones técnicas exigidas por esta entidad, puesto que tales documentos no serían evaluados.

En la ¿Ficha Técnica¿ se deben consignar los métodos de comprobación para cada una de las especificaciones técnicas exigidas por EsSalud, dentro de las cuales podrían figurar metodologías propias del fabricante. Sería razonable entonces presentar copia de estas metodologías propias (declaradas en la Ficha Técnica), pues son

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPIII

4.6

3

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:

precisamente con ellas con las cuales se realizará la evaluación de las propuestas.

Como adelantamos, existen diversas especificaciones técnicas NO SOLICITADAS por EsSalud, que pueden estar vinculadas a metodologías propias del fabricante, y no sería apropiado solicitar copia de las mismas, puesto que no serían evaluadas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de transparencia, se establezca claramente que las metodologías propias del fabricante que necesariamente deberán ser presentadas, son aquellas relativas las especificaciones técnicas solicitadas por EsSalud y que serán plasmadas en la Ficha Técnica.

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

Se acoge lo observado por el postor, en el extremo que, los postores deberán presentar de manera obligatoria la metodología analítica propia únicamente cuando este haya sido declarado en la Ficha Técnica del Producto ¿ Anexo C.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, contienen un procedimiento, respecto del ¿Control posterior¿.

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 inaplicarla.

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 del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 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.

Efectivamente, lamentablemente existen usuarios que formulan quejas por razones no técnicas, sino por preferencias personales, por amistades, e incluso por 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

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 9 **Página: 9**

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:

Las Bases del procedimiento de selección, contienen un procedimiento, respecto del ¿Control posterior¿.

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 inaplicarla.

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 del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 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.

Efectivamente, lamentablemente existen usuarios que formulan quejas por razones no técnicas, sino por

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPIII

9

9

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:

preferencias personales, por amistades, e incluso por 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

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

En atención a la observación, se aclara que, en las bases capítulo III, numeral 9.3 Del control posterior señala ¿(¿) Este control posterior se realizara, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad¿.

La Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, es usada para el tratamiento de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos. Por lo tanto, no se acoge lo observado por el postor.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

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, Certificado BPA y BPDT.

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, 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: 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.

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 y BPDT sólo se deberán entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 10 Página: 11

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:

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, Certificado BPA y BPDT.

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, 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: 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.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPIII

10

11

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:

establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM, BPA y BPDT sólo se deberán entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

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

No se acoge la observación, cabe señalar que en el capítulo III, numeral 10, sobre la ¿Conformidad y Recepción¿, de las presentes bases, se establecen claramente que en cada entrega que se realiza por cada Red Asistencial, se deberá entregar una copia del Certificado de BPM y de BPA; debido a que estos documentos tienen una vigencia determinada y el requerimiento de la entidad es que, toda esta documentación se encuentre vigente durante todo el periodo que dura el suministro. Lo mismo ocurre con el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, asimismo con el Protocolo de Análisis del dispositivo que se entregue.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, han establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿. Conforme a la programación establecida por la propia entidad, comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo los cronogramas recogidos en las Bases.

Dentro de la realidad que debemos enfrentar las empresas que contratamos con EsSalud, sabemos que no es poco frecuente que se nos requieran ¿pedidos de urgencia¿; es decir, se tratan de situaciones en las cuales EsSalud requiere los bienes de manera urgente, y solicita que se realicen entregas fuera de los cronogramas establecidos.

Claramente, los postores no están obligados a atender estos ¿pedidos de urgencia¿, puesto que ello no forma parte de las obligaciones contractuales ni legales.

Por ello, resulta inexplicable que la entidad haya incluido el siguiente párrafo: ¿Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento en que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios (¿)¿. Este párrafo podría dar a entender que los pedidos de urgencia deben ser atendidos obligatoriamente por el contratista.

Nuestra empresa, con el afán de ayudar a la entidad a dar una respuesta eficaz a esa situación de urgencia, siempre ha procurado atender tales pedidos de urgencia. La entidad tradicionalmente ha comprendido que siendo atenciones fuera del cronograma, no poseían las obligaciones de la siguiente entrega (por ejemplo, el control de calidad); sin embargo, recientemente han expresado una posición ambigua, que en algunos casos ha perjudicado a los contratistas.

Es decir, ya hemos debido enfrentar algunas posturas en las cuales se sostiene que la entrega que responde a un ¿pedido de urgencia¿ es un adelanto de la siguiente entrega, y que en tal medida debía cumplir con todas las exigencias previstas para tal entrega.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, las entregas que respondan a ¿pedidos de urgencia¿ no serán consideradas como entregas regulares, (No computables como entrega Numero 1, 2, 3, etc), y, además, será facultad del contratista aceptar el atender o no, estos pedidos de urgencia.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII

Literal: 12

Página: 11

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:

Las Bases del procedimiento de selección, han establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿. Conforme a la programación establecida por la propia entidad, comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo los cronogramas recogidos en las Bases.

Dentro de la realidad que debemos enfrentar las empresas que contratamos con EsSalud, sabemos que no es poco frecuente que se nos requieran ¿pedidos de urgencia¿; es decir, se tratan de situaciones en las cuales EsSalud requiere los bienes de manera urgente, y solicita que se realicen entregas fuera de los cronogramas establecidos.

Claramente, los postores no están obligados a atender estos ¿pedidos de urgencia¿, puesto que ello no forma parte de las obligaciones contractuales ni legales.

Por ello, resulta inexplicable que la entidad haya incluido el siguiente párrafo: ¿Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento en que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios (¿)¿. Este párrafo podría dar a entender que los pedidos de

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPIII

12

11

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:

urgencia deben ser atendidos obligatoriamente por el contratista.

Nuestra empresa, con el afán de ayudar a la entidad a dar una respuesta eficaz a esa situación de urgencia, siempre ha procurado atender tales pedidos de urgencia. La entidad tradicionalmente ha comprendido que siendo atenciones fuera del cronograma, no poseían las obligaciones de la siguiente entrega (por ejemplo, el control de calidad); sin embargo, recientemente han expresado una posición ambigua, que en algunos casos ha perjudicado a los contratistas.

Es decir, ya hemos debido enfrentar algunas posturas en las cuales se sostiene que la entrega que responde a un ¿pedido de urgencia¿ es un adelanto de la siguiente entrega, y que en tal medida debía cumplir con todas las exigencias previstas para tal entrega.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, las entregas que respondan a ¿pedidos de urgencia¿ no serán consideradas como entregas regulares, (No computables como entrega Numero 1, 2, 3, etc), y, además, será facultad del contratista aceptar el atender o no, estos pedidos de urgencia.

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

No se acoge la observación, toda vez que, los pedidos de urgencia son excepcionales y de requerirse serán solicitados previa coordinación con el proveedor, el pedido de urgencia se realizara en el marco de la cantidad total contratada.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, respecto del ¿Lugar de entrega¿, precisan la información relevante. Lamentablemente la entidad no ha regulado un aspecto que para los contratistas resulta medular: la devolución de las guías de remisión.

Por la 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 en caso la entidad deberá devolver las guías de remisión en el plazo máximo de dos días hábiles desde realizada la entrega.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII

Literal: 13

Página: 12

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:

Las Bases del procedimiento de selección, respecto del ¿Lugar de entrega¿, precisan la información relevante. Lamentablemente la entidad no ha regulado un aspecto que para los contratistas resulta medular: la devolución de las guías de remisión.

Por la 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 en caso la entidad deberá devolver las guías de remisión en el plazo máximo de dos días hábiles desde realizada la entrega.

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

No se acoge la observación, asimismo se informa que, las guías de remisión serán devueltas cuando el jefe de almacén o quien haga sus veces, de conformidad a la recepción de la entrega, no se puede determinar un plazo de devolución de las guías dado que es un procedimiento interno de cada almacén.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

Por nuestra experiencia previa al proveer bienes al 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, y 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 a la entrega, realizadas por SALOG, que no tienen relación alguna con las obligaciones contractuales.

El procedimiento de observaciones a 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, asumiendo 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, y 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-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 12 Página: 11

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:

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, y 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 a la entrega, realizadas por SALOG, que no tienen relación alguna con las obligaciones contractuales.

El procedimiento de observaciones a 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, asumiendo 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 sobrecostos, 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.

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

No se acoge la observación, Asimismo se aclara que, EsSalud y SALOG respetaran 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.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 38

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.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) 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), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿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 acrediten 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 los postores que en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, SÓLO SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN), salvo que este expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Acápito de las bases : Sección: Específico Numeral: CAPIII Literal: 4.1 Página: 1

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:

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.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) 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), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿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 acrediten 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.

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

No se acoge la observación, asimismo, se aclara que de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, D.S. N° 016-2011-SA, se establece que, ¿El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante Nacional o extranjero, emitido por la Autoridad Nacional de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documentos que acredite el Cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de producto de dispositivo médico, por ejemplo el 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. Cualquier otro documento, emitido por el país de origen y entidad competente en dicho país debe considerar expresamente el cumplimiento de las BPM en las instalaciones donde se fabrica el dispositivo medico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, contienen un párrafo final denominado ¿Para los literales descritos anteriormente aplica lo siguiente¿, donde se establece que las traducciones podrán ser realizadas por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado¿.

No existe impedimento legal para que el postor, que lo considere pertinente, presente copia de traducciones certificadas, las cuales son realizadas por traductores colegiados certificados.

Estas traducciones presentan mayores garantías, puesto que existen regulaciones tanto sobre las técnicas de traducción a emplear, terminología, y límites respecto a las posibilidades de la traducción.

Por ello, siendo que las traducciones certificadas presentan mayor calidad y mayor confiabilidad, sería un absurdo limitar su presentación.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que las traducciones a presentarse podrán ser traducciones certificadas, si así lo prefiere el postor.

Acápate de las bases : Sección: Específico Numeral: CAPIII Literal: 4.8 **Página: 4**

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:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, contienen un párrafo final denominado ¿Para los literales descritos anteriormente aplica lo siguiente¿, donde se establece que las traducciones podrán ser realizadas por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado¿.

No existe impedimento legal para que el postor, que lo considere pertinente, presente copia de traducciones certificadas, las cuales son realizadas por traductores colegiados certificados.

Estas traducciones presentan mayores garantías, puesto que existen regulaciones tanto sobre las técnicas de traducción a emplear, terminología, y límites respecto a las posibilidades de la traducción.

Por ello, siendo que las traducciones certificadas presentan mayor calidad y mayor confiabilidad, sería un absurdo limitar su presentación.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que las traducciones a presentarse podrán ser traducciones certificadas, si así lo prefiere el postor.

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

No se acoge la observación, asimismo se aclara que, la forma de presentación de los documentos de la oferta será conforme a lo establecido en el artículo 59 de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual hace referencia al siguiente párrafo: ¿Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las oferta y cotizaciones según corresponda se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, respecto de las ¿Causales adicionales de resolución de contrato¿, incluyen como una de ellas ¿La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda¿.

Que, en mérito a la R.M. N° 1000-2016/MINSA, se modificó el ¿Ámbito de aplicación¿ del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con la RM N° 833-2015/MINSA.

En razón de la modificación del Documento Técnico, el ámbito de aplicación resulta 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¿.

En el presente procedimiento, no se ha establecido como objeto, la adquisición de fármacos o de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura (refrigerada o congelada), por lo que la causal de resolución de contrato resulta impertinente.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, y considerando que ninguno de los bienes objeto de procedimiento requieren esta certificación, se suprima del literal b) de este numeral, lo relativo al Certificado de BPDT.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 15 **Página:** 13

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:

Las Bases del procedimiento de selección, respecto de las ¿Causales adicionales de resolución de contrato¿, incluyen como una de ellas ¿La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda¿.

Que, en mérito a la R.M. N° 1000-2016/MINSA, se modificó el ¿Ámbito de aplicación¿ del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con la RM N° 833-2015/MINSA.

En razón de la modificación del Documento Técnico, el ámbito de aplicación resulta 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¿.

En el presente procedimiento, no se ha establecido como objeto, la adquisición de fármacos o de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura (refrigerada o congelada), por lo que la causal de resolución de contrato resulta impertinente.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, y considerando que ninguno de los bienes objeto de procedimiento requieren esta certificación, se suprima del literal b) de este numeral, lo relativo al Certificado de BPDT.

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

En atención a la observación se precisa que para el presente procedimiento de selección las empresas postoras no están obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, toda vez que los ítems solicitados no requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

conservación.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

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

Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable. Así, en enero de 2020, el valor del dólar estaba alrededor de 3.31 soles; sin embargo, el valor actual es de aproximadamente 4.10 soles, con una tendencia al alza, y con poca predictibilidad por un escenario político incierto.

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

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

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

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

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

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

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

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPI Literal: 1.5 **Página: 14**

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPÍ

1.5

14

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

tan cambiantes.

Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable. Así, en enero de 2020, el valor del dólar estaba alrededor de 3.31 soles; sin embargo, el valor actual es de aproximadamente 4.10 soles, con una tendencia al alza, y con poca predictibilidad por un escenario político incierto.

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

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

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

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

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

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

No se acoge la observación, toda vez que ¿fórmula de reajuste¿ en el requerimiento, es una atribución facultativa del área usuaria, la misma que al momento de la formulación del requerimiento no habría previsto dicha exigencia, por lo cual, no formó parte del expediente de contratación del presente procedimiento.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 42

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, han establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿. Conforme a la programación establecida por la propia 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 o en todo caso, 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 sobre stock, 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: CAPIII

Literal: 12

Página: 11

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:

Las Bases del procedimiento de selección, han establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿. Conforme a la programación establecida por la propia 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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPIII

12

11

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:

recibirlos.

Ello representa que debamos 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 o en todo caso, 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 sobre stock, 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).

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

No se acoge la observación, toda vez que, para el presente procedimiento de selección cuenta con una adecuada formulación del requerimiento.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 43

Consulta/Observación:

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.

En caso un contratista no provea los bienes con las condiciones ofrecidas, o en los plazos ofrecidos, se ve afecto a consecuencias muy serias, tales como penalidades, e incluso, en los casos más graves, la inhabilitación para contratar con el Estado. Precisamente por ello, los contratistas deben actuar de manera diligente y esforzada.

Sin embargo, cuando la entidad establece estos mecanismos, de manera unilateral, mediante los cuales (la entidad) puede ampliar el plazo del contrato, nos encontramos frente a claro desequilibrio entre partes, pues se consagra el principio por el cual la entidad no debe ser tan diligente (pues, ante una inadecuada programación, siempre podrá ampliar el plazo del contrato). 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, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Equidad, para que, 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: CAPIII

Literal: 12

Página: 11

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:

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.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPIII

12

11

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:

En caso un contratista no provea los bienes con las condiciones ofrecidas, o en los plazos ofrecidos, se ve afecto a consecuencias muy serias, tales como penalidades, e incluso, en los casos más graves, la inhabilitación para contratar con el Estado. Precisamente por ello, los contratistas deben actuar de manera diligente y esforzada.

Sin embargo, cuando la entidad establece estos mecanismos, de manera unilateral, mediante los cuales (la entidad) puede ampliar el plazo del contrato, nos encontramos frente a claro desequilibrio entre partes, pues se consagra el principio por el cual la entidad no debe ser tan diligente (pues, ante una inadecuada programación, siempre podrá ampliar el plazo del contrato). 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, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Equidad, para que, 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.

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

No se acoge la observación, 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.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 44

Consulta/Observación:

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 12 **Página:** 11
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:

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.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPIII

12

11

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:

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

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

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

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

En atención a la observación, se aclara que la entidad notifica las órdenes de compra a través de correo electrónico institucional, mediante el cual notifica la orden y solicita al proveedor que confirme la recepción de la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 45

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, 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 localizadas en algún país, encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

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

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados; de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 4.1 **Página:** 1

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:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, 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 localizadas en algún país, encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana, y que la misma obtiene su certificación en BPM, para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática, para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPIII

4.1

1

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:

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).

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

No se acoge la observación, bastará con presentar el CBPM del Fabricante (conforme a lo regulado por DIGEMID) según lo autorizado en su registro sanitario.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 46

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.

Esto resulta fundamental para los futuros contratistas: la posibilidad de suscribir contratos independientes, por cada uno de los bienes en los cuales obtengan la Buena Pro. Es decir, 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 ha 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 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 deberá suscribir un contrato por cada ítem adjudicado.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPII **Literal:** 2.4 **Página:** 21

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:

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.

Esto resulta fundamental para los futuros contratistas: la posibilidad de suscribir contratos independientes, por cada uno de los bienes en los cuales obtengan la Buena Pro. Es decir, 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 ha 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 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.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAP II

2.4

21

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:

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 deberá suscribir un contrato por cada ítem adjudicado.

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

Al respecto manifestamos que, la consulta realizada trata sobre temas contractuales, funciones no encargadas a esta área técnica, por tanto, no corresponde emitir opinión. No se absuelve lo solicitado por no corresponder.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, en la parte relativa al ¿Certificado de Análisis¿, mencionan: ¿El Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código de referencia, (¿)¿.

Con ello, parecería darse a entender que, el Certificado de Análisis sólo requiere tener o nombre, o código. Sin embargo, se ha omitido mencionar que los datos del certificado de análisis deben de ser conformes con aquellos que figuran en el Registro Sanitario.

El Tribunal de Contrataciones, en su jurisprudencia (Resolución N° 167-2017-TCE-S2), ha establecido que la individualización de un producto debe ser realizada conforme a la información del Registro Sanitario, es decir, no sólo con su código, sino a través de la conjunción entre descripción (nombre) y código.

Conforme a lo establecido en el artículo 5° del D.S. N° 016-2011-SA, la comercialización de los productos debe ser realizada conforme a información que fue aprobada por DIGEMID: ¿(¿) Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.¿

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca que el certificado de análisis debe consignar los datos del producto conforme a la forma en la cual fue aprobado en el Registro Sanitario, es decir, nombre más código, o como corresponda.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 4.5 **Página:** 2

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:

Las Bases del procedimiento de selección, en la parte relativa al ¿Certificado de Análisis¿, mencionan: ¿El Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código de referencia, (¿)¿.

Con ello, parecería darse a entender que, el Certificado de Análisis sólo requiere tener o nombre, o código. Sin embargo, se ha omitido mencionar que los datos del certificado de análisis deben de ser conformes con aquellos que figuran en el Registro Sanitario.

El Tribunal de Contrataciones, en su jurisprudencia (Resolución N° 167-2017-TCE-S2), ha establecido que la individualización de un producto debe ser realizada conforme a la información del Registro Sanitario, es decir, no sólo con su código, sino a través de la conjunción entre descripción (nombre) y código.

Conforme a lo establecido en el artículo 5° del D.S. N° 016-2011-SA, la comercialización de los productos debe ser realizada conforme a información que fue aprobada por DIGEMID: ¿(¿) Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.¿

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca que el certificado de análisis debe consignar los datos del producto conforme a la forma en la cual fue aprobado en el Registro Sanitario, es decir, nombre más código, o como corresponda

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

Se acoge parcialmente lo indicado por el postor, en el extremo que, en las bases señalan la información mínima que debe contener el certificado de análisis, identificándose con código o nombre conforme a lo aprobado en su Registro Sanitario. (Si tuviera ambos, no habria inconveniente).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

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

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

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

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

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 4.1 **Página:** 1

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:

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

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

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

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

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

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

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

No se acoge la observación, bastará con la presentación del CBPM del fabricante; No obstante, si su R.S configura < fabricante y sitio de fabricación> se aceptará CBPM también del sitio de fabricación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 08/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:01:50

Observación: Nro. 49

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:

Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. 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: CAPIII Literal: 4.5 Página: 2

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:

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:

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico	CAPIII	4.5	2
------------	--------	-----	---

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:

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

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

No se acoge la observación, toda vez que los dispositivos médicos sin registro sanitario no se encuentran regulado por ninguna normativa sanitaria. Por lo tanto, la exigencia del Certificado de análisis no es obligatoria, es facultad del postor adjuntar una fotocopia en caso tuviera dicho documento.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

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

Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada 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.

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

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

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

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

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

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

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

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 4.5 **Página:** 2
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:

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico	CAPIII	4.5	2
------------	--------	-----	---

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:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se acoge parcialmente la observación, los certificados de análisis deben corresponder al producto y deben ser emitidos por el fabricante, detallándose las pruebas aplicadas al producto final, asimismo, estos deben encontrarse en conformidad con lo establecido por la Normativa sanitaria vigente y sus modificaciones.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 51

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 quedado claro, y 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 con 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.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPV **Literal:** 13 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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.(¿)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

CAPV

13

29

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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 quedado claro, y 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 con 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.

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

Es a partir del monto de la base imponible de la correspondiente entrega que se calcula la penalidad, teniendo en consideración la orden de compra que tenga la mayor cantidad de días de atraso, pues será dicha fecha la que determine la demora de la entrega en general. Además, esta penalidad no excederá el 10% del valor de dicha base imponible. Ahora bien, según la consulta la empresa manifiesta que el cálculo de la penalidad solo debe estar en función del retraso que corresponde a la prestación individual incumplida. Para ello, debemos precisar que la sumatoria de los ordenes de compra de un determinado ítem, viene a hacer la prestación parcial, ya que ESSALUD por un tema administrativo gira un número determinado de ordenes de compra por Redes Asistenciales, por ejemplo pudiendo en lugar de girar 35 ordenes al mes de un determinado ítem que hacen un total de S/. 50,000.00, girar solo una orden de compra por los S/. 50,000.00.

En atención a lo señalado

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

De la revisión de las Especificaciones Técnicas del ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, nos damos con la sorpresa que dicho producto no tiene como exigencia la presentación del Registro Sanitario, a pesar de que, en julio de 2020, DIGEMID publicó el Comunicado N° 15-2020-DIGEMID, en el cual se manifiesta lo siguiente:

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, comunica a las instituciones y establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general que a partir del 01 de enero del 2021, los RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MÉDICO N95, KN95, FFP2, FFP3, o sus equivalentes, quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad, por lo que, los establecimientos farmacéuticos pueden iniciar la tramitación del mismo a partir del 01 de octubre del 2020

(¿)

(Resaltado y subrayado agregados)

Claramente, podemos afirmar que aquellos respiradores del tipo N95, KN95, FFP2, FFP3, y semejantes, que además sean considerados como quirúrgicos de uso médico, a partir del 01 de enero de 2021, debían de contar con un Registro Sanitario para poder ser importados y comercializados en Perú.

Frente a ello, OBSERVAMOS LAS BASES en el sentido que para el Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿ es un producto que en la actualidad es considerado un dispositivo médico y que, para efectos de su comercialización en este procedimiento de selección, se deberá adjuntar a la oferta el respectivo Registro Sanitario. ¿estamos en lo correcto?, de no ser así, ESSALUD estaría vulnerando la normativa sanitaria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** ITEM33 **Página:** 237

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:

De la revisión de las Especificaciones Técnicas del ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, nos damos con la sorpresa que dicho producto no tiene como exigencia la presentación del Registro Sanitario, a pesar de que, en julio de 2020, DIGEMID publicó el Comunicado N° 15-2020-DIGEMID, en el cual se manifiesta lo siguiente:

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, comunica a las instituciones y establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general que a partir del 01 de enero del 2021, los RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MÉDICO N95, KN95, FFP2, FFP3, o sus equivalentes, quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad, por lo que, los establecimientos farmacéuticos pueden iniciar la tramitación del mismo a partir del 01 de octubre del 2020

(¿)

(Resaltado y subrayado agregados)

Claramente, podemos afirmar que aquellos respiradores del tipo N95, KN95, FFP2, FFP3, y semejantes, que además sean considerados como quirúrgicos de uso médico, a partir del 01 de enero de 2021, debían de contar con un Registro Sanitario para poder ser importados y comercializados en Perú.

Frente a ello, OBSERVAMOS LAS BASES en el sentido que para el Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿ es un producto que en la actualidad es considerado un dispositivo médico y que, para efectos de su comercialización en este procedimiento de selección, se deberá adjuntar a la oferta el respectivo Registro Sanitario. ¿estamos en lo correcto?, de no ser así, ESSALUD estaría vulnerando la normativa sanitaria.

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

Se acoge lo solicitado por el participante. Al respecto manifestar que, la ficha técnica de IETSI, ha sido emitido su última actualización en mayo del 2020; por lo que, se aclara que al emitirse posteriormente el comunicado de nuestra máxima autoridad reguladora nacional ¿ DIGEMID donde indica que "A partir del 01 de enero del

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

2021, los RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MÉDICO N95, KN95, FFP2, FFP3, o sus equivalentes, quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad, por lo que, los establecimientos farmacéuticos pueden iniciar la tramitación del mismo a partir del 01 de octubre del 2020" por lo que prima la validez de esta; por tanto, los postores deberán presentar el Registro sanitario del Respirador de pieza facial filtrante.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	08/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:01:50

Observación: Nro. 53

Consulta/Observación:

En concordancia con nuestra observación anterior, vemos que una de las características más relevantes de las Especificaciones Técnicas del ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, es que dicho respirador sea RESISTENTE A FLUIDOS.

Esta exigencia es muy importante ya que a raíz de la explosión del Covid-19 a nivel mundial, se exigió que el personal medico fuera protegido con respiradores debidamente adecuados a su exposición, e allí que diversos entes hospitalarios procedieron a adquirir respiradores quirúrgicos N95 o de uso médico, ya que estos están diseñados para su uso en entornos de atención médica. Específicamente, dispositivos de protección respiratoria desechables de un solo uso utilizados y usados por el personal de atención médica o profesionales de la salud durante los procedimientos para proteger tanto al paciente como al personal de atención médica de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado. Estos respiradores quirúrgicos N95 son dispositivos de clase II catalogados y regulados por la FDA, bajo 21 CFR 878.4040, y CDC NIOSH bajo 42 CFR Parte 84.

Entonces, lo que determina que un respirador N95 sea considerado como quirúrgico, o de uso médico, además de la capacidad de filtración, es la propiedad de ser resistente a fluidos. A contrario sensu, si un respirador no es resistente a fluidos, no puede ser considerado como quirúrgico o médico, y, por tanto, será considerado como de uso industrial o doméstico.

Resultaría irresponsable, por decir lo menos, que ESSALUD a través de este Comité de selección haga caso omiso a las diversas recomendaciones que se dan a nivel mundial (FDA y OMS) y nacional (DIGEMID y MINSA) y se adquieran respiradores que no sean de uso médico ya que ¿ está claramente demostrado - los trabajadores de salud están expuestos al contacto con fluidos contaminados, al ejercer sus labores, y si utilizan respiradores de uso industrial, que no sean médicos o quirúrgicos (que son resistentes a fluidos), no contarán con el nivel de protección adecuado, e incrementarán el riesgo de infectarse de enfermedades como el COVID-19.

Por lo tanto, advertimos a este Comité de selección de este procedimiento licitatorio que debe quedar claro a fin de que no se exponga a diversas interpretaciones, que el Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, responde a una necesidad de adquirir respiradores N95 de corte médico o quirúrgico que además de cumplir con la eficiencia de filtración este sea resistente a fluidos como se exige en sus especificaciones técnicas y no otro tipo de respirador N95 que son utilizados para otros ámbitos como el industrial o doméstico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: ITEM33 Página: 237

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:

En concordancia con nuestra observación anterior, vemos que una de las características más relevantes de las Especificaciones Técnicas del ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, es que dicho respirador sea RESISTENTE A FLUIDOS.

Esta exigencia es muy importante ya que a raíz de la explosión del Covid-19 a nivel mundial, se exigió que el personal medico fuera protegido con respiradores debidamente adecuados a su exposición, e allí que diversos entes hospitalarios procedieron a adquirir respiradores quirúrgicos N95 o de uso médico, ya que estos están diseñados para su uso en entornos de atención médica. Específicamente, dispositivos de protección respiratoria desechables de un solo uso utilizados y usados por el personal de atención médica o profesionales de la salud durante los procedimientos para proteger tanto al paciente como al personal de atención médica de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado. Estos respiradores quirúrgicos N95 son dispositivos de clase II catalogados y regulados por la FDA, bajo 21 CFR 878.4040, y CDC NIOSH bajo 42 CFR Parte 84.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico	CAPIII	ITEM33	237
------------	--------	--------	-----

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:

Entonces, lo que determina que un respirador N95 sea considerado como quirúrgico, o de uso médico, además de la capacidad de filtración, es la propiedad de ser resistente a fluidos. A contrario sensu, si un respirador no es resistente a fluidos, no puede ser considerado como quirúrgico o médico, y, por tanto, será considerado como de uso industrial o doméstico.

Resultaría irresponsable, por decir lo menos, que ESSALUD a través de este Comité de selección haga caso omiso a las diversas recomendaciones que se dan a nivel mundial (FDA y OMS) y nacional (DIGEMID y MINSA) y se adquieran respiradores que no sean de uso médico ya que ¿ está claramente demostrado - los trabajadores de salud están expuestos al contacto con fluidos contaminados, al ejercer sus labores, y si utilizan respiradores de uso industrial, que no sean médicos o quirúrgicos (que son resistentes a fluidos), no contarán con el nivel de protección adecuado, e incrementarán el riesgo de infectarse de enfermedades como el COVID-19.

Por lo tanto, advertimos a este Comité de selección de este procedimiento licitatorio que debe quedar claro a fin de que no se exponga a diversas interpretaciones, que el Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, responde a una necesidad de adquirir respiradores N95 de corte médico o quirúrgico que además de cumplir con la eficiencia de filtración este sea resistente a fluidos como se exige en sus especificaciones técnicas y no otro tipo de respirador N95 que son utilizados para otros ámbitos como el industrial o doméstico.

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

No se acoge lo solicitado por el postor, asimismo, se aclara que lo requerido por la entidad a través de la ficha técnica es: Certificación N95 o superior (NIOS), FFP2 o FFP3 (EN149:2001), KN95 (china), P2 (Australia), Korea 1st Class (Korea), DS (Japon) y PFF2 (Brasil) o certificación equivalente, asimismo, se precisa que los postores deberán dar estricto cumplimiento a todas las características técnicas requeridas en la ficha técnica para el Dispositivo medico Respirador de Pieza facial filtrante.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20601006961	Fecha de envío :	09/02/2022
Nombre o Razón social :	DROGUERIA SIDERUK SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:25:32

Observación: Nro. 54

Consulta/Observación:

Dentro de las especificaciones técnicas del ítem N°33 RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, se exige que debe tener calificación N95 o superior(NIOSH), FFP2 o FFP3 (EN 149:2001), KN95 (China) P2 (Australia), Korea 1st class (Korea), DS (Japón) y PFF2 (Brasil) o certificación equivalente.

Según Essalud se coloca como estándar equivalente al estándar N95, FFP2 con el estándar KN95 (China), lo cual técnicamente no es correcto pues según las características señaladas por la Entidad para el RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, este dispositivo es utilizado como equipo de protección personal para el personal médico expuesto a agentes infecciosos transmitidos por vía aérea (tuberculosis, influenza, SARS-COV-2 entre otros) o aerosoles (intubación, extubación, traqueostomía, nebulización, entre otros procedimientos realizados a pacientes infectados con patógenos respiratorios) o fluidos corporales.

Para que un RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE cumpla con estas exigencias el RESPIRADOR debe contar con :clip metálico de aluminio, cintas o bandas elásticas, debe asegurar tener mecanismo de atrapamiento por carga electrostática, resistente a fluidos, debe tener ajuste hermético a la anatomía nasal, clip o lámina nasal flexible, ajustable al rostro, adaptable a un amplio rango de tamaños de cara, que mantenga su memoria de forma conservando sus características de filtración.

Las mascarillas KN95 no son mascarillas quirúrgicas son de uso civil y no cumplen todas las especificaciones técnicas detalladas líneas arriba por ende una mascarilla KN95 no garantiza la seguridad de los usuarios a quienes va dirigido este producto que son los médicos y enfermeras de UCI, Sala de Operaciones y áreas COVID.

Por lo expuesto observamos este extremo de las bases para que se establezca que no se podrán ofertar mascarillas KN95 pues no garantizan la seguridad de los usuarios estamos seguros que ningún médico o enfermera ingresará a las áreas UCI, sala de operaciones o zonas COVID, con una mascarilla KN95 que no lo protege apropiadamente contra la transmisión de agentes infecciosos transmitidos por vía aérea: tuberculosis, influenza, SARS-COV-2 entre otros pues la mascarilla KN95 es de uso civil y expondrían a los médicos y enfermeras a una posible contaminación .

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: ITEM33 Página: 418

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

artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las especificaciones técnicas del ítem N°33 RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, se exige que debe tener calificación N95 o superior(NIOSH), FFP2 o FFP3 (EN 149:2001), KN95 (China) P2 (Australia), Korea 1st class (Korea), DS (Japón) y PFF2 (Brasil) o certificación equivalente.

Según Essalud se coloca como estándar equivalente al estándar N95, FFP2 con el estándar KN95 (China), lo cual técnicamente no es correcto pues según las características señaladas por la Entidad para el RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, este dispositivo es utilizado como equipo de protección personal para el personal médico expuesto a agentes infecciosos transmitidos por vía aérea (tuberculosis, influenza, SARS-COV-2 entre otros) o aerosoles (intubación, extubación, traqueostomía, nebulización, entre otros procedimientos realizados a pacientes infectados con patógenos respiratorios) o fluidos corporales.

Para que un RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE cumpla con estas exigencias el RESPIRADOR debe contar con :clip metálico de aluminio, cintas o bandas elásticas, debe asegurar tener mecanismo de atrapamiento por carga electrostática, resistente a fluidos, debe tener ajuste hermético a la anatomía nasal, clip o lámina nasal flexible, ajustable al rostro, adaptable a un amplio rango de tamaños de cara, que mantenga su memoria de forma conservando sus características de filtración.

Las mascarillas KN95 no son mascarillas quirúrgicas son de uso civil y no cumplen todas las especificaciones técnicas detalladas líneas arriba por ende una mascarilla KN95 no garantiza la seguridad de los usuarios a quienes va dirigido este producto que son los médicos y enfermeras de UCI, Sala de Operaciones y áreas COVID.

Por lo expuesto observamos este extremo de las bases para que se establezca que no se podrán ofertar mascarillas KN95 pues no garantizan la seguridad de los usuarios estamos seguros que ningún médico o enfermera ingresará a las áreas UCI, sala de operaciones o zonas COVID, con una mascarilla KN95 que no lo protege apropiadamente contra la transmisión de agentes infecciosos transmitidos por vía aérea: tuberculosis,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

RTM

ITEM33

418

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

artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

influenza,SARS-COV-2 entre otros pues la mascarilla KN95 es de uso civil y expondrían a los médicos y enfermeras a una posible contaminacion .

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

No se acoge lo solicitado por el postor, asimismo, se aclara que lo requerido por la entidad a través de la ficha técnica es: Certificación N95 o superior (NIOS), FFP2 o FFP3 (EN149:2001), KN95 (china), P2 (Australia), Korea 1st Class (Korea), DS (Japon) y PFF2 (Brasil) o certificación equivalente, asimismo, se precisa que los postores deberán dar estricto cumplimiento a todas las características técnicas requeridas en la ficha técnica para el Dispositivo medico Respirador de Pieza facial filtrante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20601006961	Fecha de envío :	09/02/2022
Nombre o Razón social :	DROGUERIA SIDERUK SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:25:32

Observación: Nro. 55

Consulta/Observación:

En el numeral 3.8 pagos ,se señala entre otros que la Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los 10 días 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 añade como ADVERTENCIA.- en caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, está reconoce al contratista los intereses legales correspondientes de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento ,debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

Por experiencia como proveedores de Essalud sabemos que actualmente hay un retraso promedio de 45 días 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 recaudación mensual normal del sector empresarial debido a la crisis política y económica actual.

Por lo expuesto observamos este extremo de las bases para que la Entidad se comprometa a pagar a los 10 días 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 acordado de 10 días calendarios.

Se debe tener en cuenta también que los productos adquiridos por Essalud son productos absolutamente necesarios para el funcionamiento del sistema hospitalario por lo que no se debe romper la cadena de pagos

Acápate de las bases : Sección: General **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.8 **Página:** 11

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 3.8 pagos ,se señala entre otros que la Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los 10 días 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 añade como ADVERTENCIA.- en caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, está reconoce al contratista los intereses legales correspondientes de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento ,debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

Por experiencia como proveedores de Essalud sabemos que actualmente hay un retraso promedio de 45 días 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 recaudación mensual normal del sector empresarial debido a la crisis política y económica actual.

Por lo expuesto observamos este extremo de las bases para que la Entidad se comprometa a pagar a los 10 días 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 acordado de 10 días calendarios.

Se debe tener en cuenta también que los productos adquiridos por Essalud son productos absolutamente necesarios para el funcionamiento del sistema hospitalario por lo que no se debe romper la cadena de pagos

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

No se acoge la observación, toda vez que la Entidad pagara las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, asimismo en las bases se establecen que ¿En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, (¿)¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 10409984113

Fecha de envío : 10/02/2022

Nombre o Razón social : IBÁÑEZ MORI OMAR AUGUSTO

Hora de envío : 18:39:57

Observación: Nro. 56

Consulta/Observación:

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ ESPECIAL, CONSIDERANDO QUE EN LA PAGINA N° 23 SE INDICA ¿El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO ¿ J, 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.

En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, debe incluirse el siguiente texto: Ítem N° 01, 03, 05, 18, 24 Y 26

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia:

ITEM N° 01: S/ 14,000.00 (Catorce mil y 00/100 Soles)

ITEM N° 03: S/ 68,000.00 (Sesenta y Ocho mil y 00/100 Soles)

ITEM N° 05: S/ 33,000.00 (Treinta y Tres mil y 00/100 Soles)

ITEM N° 18: S/ 99,000.00 (Noventa y Nueve mil y 00/100 Soles)

ITEM N° 24: S/ 86,000.00 (Ochenta y Seis mil y 00/100 Soles)

ITEM N° 26: S/ 10,000.00 (Diez mil y 00/100 Soles)¿

ASIMISMO, SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ ESPECIAL, CONSIDERANDO QUE EN EL ARCHIVO REQUERIMIENTO LP 03, EN LA HOJA N° 7 SE INDICA QUE¿¿

¿B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO ¿ J, 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.

En caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, 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 computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben de contar con la condición de micro y pequeña empresa¿

Por lo expuesto en la Letra B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD de la página 23, Sr. Presidente, sírvase a incorporar, ¿En caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, 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 computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben de contar con la condición de micro y pequeña empresa.¿ Con el fin de considerar la calificación de la de micro y pequeña sobre los 28 sub ítems que no corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada en la etapa de la experiencia del postor en la especialidad.

Sr. Presidente, se observa las bases en el sentido de que se incorpore la información omitida e indicada en el párrafo en la etapa de calificación relativa a la experiencia de postor en la especialidad.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ ESPECIAL, CONSIDERANDO QUE EN LA PAGINA N° 23 SE INDICA ¿El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO ¿ J, 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.

En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, debe incluirse el siguiente texto: Ítem N° 01, 03, 05, 18, 24 Y 26

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia:

ITEM N° 01: S/ 14,000.00 (Catorce mil y 00/100 Soles)
ITEM N° 03: S/ 68,000.00 (Sesenta y Ocho mil y 00/100 Soles)
ITEM N° 05: S/ 33,000.00 (Treinta y Tres mil y 00/100 Soles)
ITEM N° 18: S/ 99,000.00 (Noventa y Nueve mil y 00/100 Soles)
ITEM N° 24: S/ 86,000.00 (Ochenta y Seis mil y 00/100 Soles)
ITEM N° 26: S/ 10,000.00 (Diez mil y 00/100 Soles)¿

ASIMISMO, SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ ESPECIAL, CONSIDERANDO QUE EN EL ARCHIVO REQUERIMIENTO LP 03, EN LA HOJA N° 7 SE INDICA QUE¿¿

¿B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO ¿ J, 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.

En caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, 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 computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben de contar con la condición de micro y pequeña empresa¿

Por lo expuesto en la Letra B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD de la página 23, Sr. Presidente, sírvase a incorporar, ¿En caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que no debe superar el 25% del valor estimado, 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 computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben de contar con la condición de micro y pequeña empresa.¿ Con el fin de considerar la calificación de la de micro y pequeña sobre los 28 sub ítems que no corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada en la etapa de la experiencia del postor en la especialidad.

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

No se acoge la observación, toda vez que, conforme a lo establecido en las Bases estándar del OSCE, en el presente procedimiento de selección en el capítulo III Requerimiento, numeral 3.2. Requisitos de calificación, literal B. Experiencia del postor en la especialidad (folio 23), ya hace la precisión sobre lo solicitado, señalando: En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, debe incluirse el siguiente texto: ítem: 01,03,05,18,24,26

En caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

ITEM N° 01: S/ 14,000.00 (Catorce mil y 00/100 Soles)

ITEM N° 03: S/ 68,000.00 (Sesenta y Ocho mil y 00/100 Soles)

ITEM N° 05: S/ 33,000.00 (Treinta y Tres mil y 00/100 soles)

ITEM N° 18: S/ 99,000.00 (Noventa y nueve mil y 00/100 soles)

ITEM N° 24: S/ 86,000.00 (Ochenta y Seis mil y 00/100 soles)

ITEM N° 26: S/ 10,000.00

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 10409984113

Fecha de envío : 10/02/2022

Nombre o Razón social : IBAÑEZ MORI OMAR AUGUSTO

Hora de envío : 18:39:57

Observación: Nro. 57

Consulta/Observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 21

ANEXO ¿ G

DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

ZONA NORTE

ZONA CENTRO

ZONA ORIENTE

ZONA SUR

ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA

SR. PRESIDENTE, SIRVASE A PRECISAR LAS PERSONAS ENCARGADAS, LOS TELÉFONOS CELULARES, WHATSAPP Y LOS CORREOS ELECTRONICOS CORRESPONDIENTE A CADA RED DE SALUD DEL DIRECTORIO DEL PUNTO DE ENTREGA (ALMACENES) CON EL FIN DE SOLICITAR LOS CARGOS ORIGINALES DE LAS GUÍA DE REMISIÓN Y FINALMENTE PROCEDER CON EL TRAMITE DE COBRANZA DE LAS FACTURAS RELATIVAS A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS OBJETO DE LA CONTRATACION.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: G

Literal: G

Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 21

ANEXO ¿ G

DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES)

ZONA NORTE

ZONA CENTRO

ZONA ORIENTE

ZONA SUR

ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA

SR. PRESIDENTE, SIRVASE A PRECISAR LAS PERSONAS ENCARGADAS, LOS TELÉFONOS CELULARES, WHATSAPP Y LOS CORREOS ELECTRONICOS CORRESPONDIENTE A CADA RED DE SALUD DEL DIRECTORIO DEL PUNTO DE ENTREGA (ALMACENES) CON EL FIN DE SOLICITAR LOS CARGOS ORIGINALES DE LAS GUÍA DE REMISIÓN Y FINALMENTE PROCEDER CON EL TRAMITE DE COBRANZA DE LAS FACTURAS RELATIVAS A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS OBJETO DE LA CONTRATACION.

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

No se acoge la observación del participante. Al respecto mencionar que no se puede precisar el personal, números celulares y/o correos electrónicos del personal debido a que el personal es altamente rotativo, asimismo en el ANEXO G ¿ DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO (ALMACENES), se menciona claramente la dirección de cada almacén, Red, y ciudad para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), por lo que el contratista deberá entregar en cada punto de destino.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 10409984113

Fecha de envío : 10/02/2022

Nombre o Razón social : IBÁÑEZ MORI OMAR AUGUSTO

Hora de envío : 18:39:57

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 123 y 124

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

Denominación técnica: MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE

SR. PRESIDENTE, SIRVASE A PRECISAR SI SE PODRÁ OFRECER EL COLOR BLANCO Y/O CELESTE CORRESPONDIENTE AL SUB ITEM N° 30 MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 123 **Literal:** 124 **Página:** 123

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 123 y 124

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

Denominación técnica: MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE

SR. PRESIDENTE, SIRVASE A PRECISAR SI SE PODRÁ OFRECER EL COLOR BLANCO Y/O CELESTE CORRESPONDIENTE AL SUB ITEM N° 30 MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE

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

En atención a la consulta se aclara que, en ningún extremo de la ficha técnica del IETSI, hace precisión sobre algún color específico del bien, por lo tanto, los postores pueden presentar la mascarilla quirúrgica descartable conforme al color que ha establecido el fabricante del bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 10409984113

Fecha de envío : 10/02/2022

Nombre o Razón social : IBÁÑEZ MORI OMAR AUGUSTO

Hora de envío : 18:39:57

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 123 y 124

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

Denominación técnica: MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE

SR. PRESIDENTE, SIRVASE A PRECISAR SI SE PODRÁ OFRECER COMO ALTERNATIVA LAS LIGAS DE SUJECION A AMBOS OIDOS FRENTE A LAS 4 AMARRAS HORIZONTALES (CINTAS PARA SUJECION) INDICADAS EN LAS CARACTERISTICAS DE LAS FICHAS TECNICAS DE LOS DISPOSITIVOS CORRESPONDIENTE AL SUB ITEM N° 30 MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 123

Literal: 124

Página: 123

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 123 y 124

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

Denominación técnica: MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE

SR. PRESIDENTE, SIRVASE A PRECISAR SI SE PODRÁ OFRECER COMO ALTERNATIVA LAS LIGAS DE SUJECION A AMBOS OIDOS FRENTE A LAS 4 AMARRAS HORIZONTALES (CINTAS PARA SUJECION) INDICADAS EN LAS CARACTERISTICAS DE LAS FICHAS TECNICAS DE LOS DISPOSITIVOS CORRESPONDIENTE AL SUB ITEM N° 30 MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE

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

No se acepta la consulta, se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 10409984113

Nombre o Razón social : IBAÑEZ MORI OMAR AUGUSTO

Fecha de envío : 10/02/2022

Hora de envío : 18:39:57

Observación: Nro. 60

Consulta/Observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 17

ANEXO ¿ C

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ ESPECIAL, EN CONCORDANCIA CON EL REGLAMENTO DE CONTRATACIONES DEL ESTADO EN LOS ART. 2: PRINCIPIOS QUE RIGEN LAS CONTRATACIONES F) 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. EN EL USO DE RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y TIEMPO, QUE RIGE LAS CONTRATACIONES, POR FAVOR SE SOLICITA QUE SE ELIMINE EN LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD LA PARTE DENOMINADA ¿SUSTENTO EN FOLIOS¿ CON EL FIN DE CUMPLIR CON EL ART. DEL REGLAMENTO ARRIBA MENCIONADO Y EVITAR LA PRESENTACION INNECESARIA DE UNA EXTENSA Y ABUNDANTE INFORMACION RELATIVA A LA NORMA O DOCUMENTO QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS LO CUAL ESTARÍA EN CONTRA DEL PRINCIPIO DE EFICACIA Y ECONOMICA ARRIBA INDICADO.

POR LO EXPUESTO, SR. PRESIDENTE, SE OBSERVA LAS BASES EN EL SENTIDO DE QUE ELIMINE EL ¿SUSTENTO EN FOLIOS¿ DEL ANEXO ¿ C FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: C

Literal: 17

Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 17

ANEXO ¿ C

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ ESPECIAL, EN CONCORDANCIA CON EL REGLAMENTO DE CONTRATACIONES DEL ESTADO EN LOS ART. 2: PRINCIPIOS QUE RIGEN LAS CONTRATACIONES F) 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. EN EL USO DE RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y TIEMPO, QUE RIGE LAS CONTRATACIONES, POR FAVOR SE SOLICITA QUE SE ELIMINE EN LA FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD LA PARTE DENOMINADA ¿SUSTENTO EN FOLIOS¿ CON EL FIN DE CUMPLIR CON EL ART. DEL REGLAMENTO ARRIBA MENCIONADO Y EVITAR LA PRESENTACION INNECESARIA DE UNA EXTENSA Y ABUNDANTE INFORMACION RELATIVA A LA NORMA O DOCUMENTO QUE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS LO CUAL ESTARÍA EN CONTRA DEL PRINCIPIO DE EFICACIA Y ECONOMICA ARRIBA INDICADO.

POR LO EXPUESTO, SR. PRESIDENTE, SE OBSERVA LAS BASES EN EL SENTIDO DE QUE ELIMINE EL ¿SUSTENTO EN FOLIOS¿ DEL ANEXO ¿ C FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE ESSALUD

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

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

No se acoge la observación, toda vez que en el Anexo C ¿ Ficha técnica del Producto conforme a las especificaciones técnicas de EsSalud, en la cuarta columna ¿Sustento en folios¿, los postores únicamente deben colocar el número de folio en la que se encuentra el documento que acredita cada característica técnica declarada por el postor, ello con la finalidad de facilitar la evaluación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 10409984113

Fecha de envío : 10/02/2022

Nombre o Razón social : IBÁÑEZ MORI OMAR AUGUSTO

Hora de envío : 18:39:57

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 56

GRUPO O FAMILIA: ROPA QUIRURGICA DESCARTABLE

SUB ITEM N° 06 NOMBRE: BOTAS DESCARTABLE

EMPAQUE:

- Multiempaque

SR. PRESIDENTE, SIRVASE A PRECISAR LAS CARACTERISITICAS, DIMENSIONES Y MATERIAL DEL MULTIEMPAQUE (SERÁ CARTÓN U OTRO) CORRESPONDIENTE AL TERMINO MULTIEMPAQUE DEL SUB ITEM N° 06: BOTAS DESCARTABLE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 56

Literal: 6

Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 56

GRUPO O FAMILIA: ROPA QUIRURGICA DESCARTABLE

SUB ITEM N° 06 NOMBRE: BOTAS DESCARTABLE

EMPAQUE:

- Multiempaque

SR. PRESIDENTE, SIRVASE A PRECISAR LAS CARACTERISITICAS, DIMENSIONES Y MATERIAL DEL MULTIEMPAQUE (SERÁ CARTÓN U OTRO) CORRESPONDIENTE AL TERMINO MULTIEMPAQUE DEL SUB ITEM N° 06: BOTAS DESCARTABLE

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

En atención a la consulta se aclara que, en la ficha técnica del dispositivo médico Botas descartables señala en relación al empaque ¿Multiempaque¿, sin hacer precisión en ningún extremo sobre las características del empaque en relación a las dimensiones, o material. Por lo tanto, los postores deberán cumplir con acreditar la característica técnica multiempaque, y en relación al material o dimensión del empaque será el que establezca el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 10409984113

Fecha de envío : 10/02/2022

Nombre o Razón social : IBÁÑEZ MORI OMAR AUGUSTO

Hora de envío : 18:39:57

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 56

GRUPO O FAMILIA: ROPA QUIRURGICA DESCARTABLE

SUB ITEM N° 06 NOMBRE: BOTAS DESCARTABLE

SR. PRESIDENTE, SIRVASE A PRECISAR A TRAVES DE UN GRAFICO, FIGURA, MODELO O SIMILAR EL DISEÑO O IMAGEN CORRESPONDIENTE AL SUB ITEM N° 06: BOTAS DESCARTABLE CON EL FIN DE CONFECCIONAR LAS MUESTRAS DE LAS BOTAS DESCARTABLE EN CONCORDANCIA CON LOS REQUERIMIENTOS DEL AREA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 56

Literal: 6

Página: 56

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Requerimiento LP 03

Hoja N° 56

GRUPO O FAMILIA: ROPA QUIRURGICA DESCARTABLE

SUB ITEM N° 06 NOMBRE: BOTAS DESCARTABLE

SR. PRESIDENTE, SIRVASE A PRECISAR A TRAVES DE UN GRAFICO, FIGURA, MODELO O SIMILAR EL DISEÑO O IMAGEN CORRESPONDIENTE AL SUB ITEM N° 06: BOTAS DESCARTABLE CON EL FIN DE CONFECCIONAR LAS MUESTRAS DE LAS BOTAS DESCARTABLE EN CONCORDANCIA CON LOS REQUERIMIENTOS DEL AREA

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara al postor que en la ficha técnica se establece las especificaciones técnicas del bien, el cual, a través de ello, está determinando las características del bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 10:40:28

Observación: Nro. 63

Consulta/Observación:

en el ITEM N°26, HOJA DE BISTURI N°15, indican en las características material Acero inoxidable de uso medico, solicitamos al comité de selección que se acepte en Acero inoxidable y/o acero de carbono ya que cumple la misma función, misma calidad puesto que es lo mas comercializado en el mercado y permitir una mayor pluralidad de postores.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

en el ITEM N°26, HOJA DE BISTURI N°15, indican en las características material Acero inoxidable de uso medico, solicitamos al comité de selección que se acepte en Acero inoxidable y/o acero de carbono ya que cumple la misma función, misma calidad puesto que es lo mas comercializado en el mercado y permitir una mayor pluralidad de postores.

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

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 10:40:28

Observación: Nro. 64

Consulta/Observación:

en el ITEM N°30- MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE , en las características indican cuatro amarras horizontales, solicitamos al comité de selección ampliar la presentación de la misma , considerando de 4 amarras horizontales o bucles a las orejas , puesto que es lo mas comercializado en el mercado y asi permitir una mayor pluralidad de postores

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

en el ITEM N°30- MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE , en las características indican cuatro amarras horizontales, solicitamos al comité de selección ampliar la presentación de la misma , considerando de 4 amarras horizontales o bucles a las orejas , puesto que es lo mas comercializado en el mercado y asi permitir una mayor pluralidad de postores

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

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 10:40:28

Observación: Nro. 65

Consulta/Observación:

en el ITEM 30- MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE, solicitamos al comite de seleccion que la medida del largo de la mascarilla sea considerada de 17 cm a 17,5 cm ya que son las medidas mas comercializadas en el mercado y así permitir una mayor pluralidad de postores.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

en el ITEM 30- MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE, solicitamos al comite de seleccion que la medida del largo de la mascarilla sea considerada de 17 cm a 17,5 cm ya que son las medidas mas comercializadas en el mercado y así permitir una mayor pluralidad de postores.

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

No se acoge la observación, aimismo, se aclara que, en ningún extremo de la ficha técnica del IETSI, hace precisión sobre la dimensión del bien, por lo tanto, los postores pueden presentar la mascarilla quirúrgica descartable conforme a la dimensión que ha establecido el fabricante del bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 10:40:28

Observación: Nro. 66

Consulta/Observación:

en el ítem n°30 MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE, solicitamos que el ancho de la mascarilla sea considerado de 9 cm a 9.5 cm aprox ya que son las medidas mas comercializadas en el mercado y asi permitir una mayor pluralidad de postores.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

en el ítem n°30 MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE, solicitamos que el ancho de la mascarilla sea considerado de 9 cm a 9.5 cm aprox ya que son las medidas mas comercializadas en el mercado y asi permitir una mayor pluralidad de postores

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

No se acoge la observación, aimismo, se aclara que, en ningún extremo de la ficha técnica del IETSI, hace precisión sobre la dimensión del bien, por lo tanto, los postores pueden presentar la mascarilla quirúrgica descartable conforme a la dimensión que ha establecido el fabricante del bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 10:40:28

Observación: Nro. 67

Consulta/Observación:

en el ítem n°30 MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE, solicitamos al comité de selección que esta sea considerada la tipo IIR, Con una BFE \geq 98% ya que estas brindan una mayor protección y son de uso medico

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

en el ítem n°30 MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE, solicitamos al comité de selección que esta sea considerada la tipo IIR, Con una BFE \geq 98% ya que estas brindan una mayor protección y son de uso medico

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

No se acoge la observación, aimismo, se aclara al participante, que no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20608841360

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : DISTRIBUIDORA MEDICATECH S.A.C.

Hora de envío : 10:40:31

Consulta: Nro. 68

Consulta/Observación:

Según el numeral 2.2.1.1 literal e) de las bases, se menciona que, conforme a lo señalado en el punto 4 de las Especificaciones Técnicas, el postor deberá realizar la presentación de la muestra.

Asimismo, en el punto 4.10.4 de las Especificaciones Técnicas, se menciona que, los postores deberán presentar 02 muestras obligatoriamente para productos con registro sanitario.

Mi consulta es la siguiente:

En el caso de productos que no requieren registro sanitario, como los pantalones y las chaquetas, ¿Cuántas muestras se deberán presentar obligatoriamente?

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: E

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el numeral 2.2.1.1 literal e) de las bases, se menciona que, conforme a lo señalado en el punto 4 de las Especificaciones Técnicas, el postor deberá realizar la presentación de la muestra.

Asimismo, en el punto 4.10.4 de las Especificaciones Técnicas, se menciona que, los postores deberán presentar 02 muestras obligatoriamente para productos con registro sanitario.

Mi consulta es la siguiente:

En el caso de productos que no requieren registro sanitario, como los pantalones y las chaquetas, ¿Cuántas muestras se deberán presentar obligatoriamente?

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

En atención a la consulta se aclara que, en el marco del presente procedimiento de selección los postores deberán presentar dos (02) muestras, para cada ítems de manera independiente de que el bien cuente o no con Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 10:58:58

Observación: Nro. 69

Consulta/Observación:

en el ítem N°30-MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE, solicitamos al comité de selección que la medida de la banda nasal moldeable sea de 10.5 cm a 11.5 cm ya que son las medidas mas comercializadas en el mercado y a fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

en el ítem N°30-MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE, solicitamos al comité de selección que la medida de la banda nasal moldeable sea de 10.5 cm a 11.5 cm ya que son las medidas mas comercializadas en el mercado y a fin de permitir una mayor pluralidad de postores.

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

No se acoge la observación, toda vez que lo solicitado no forma parte del requerimiento, es decir en ningún extremo de la ficha señala alguna medida que deba cumplir la banda nasal moldeable. Por lo tanto, los postores deberán presentar la banda nasal moldeable en las medidas establecidas por cada fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177
Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022
Hora de envío : 10:58:58

Observación: Nro. 70

Consulta/Observación:

en el ítem n°31 PANTALON DESCARTABLE TALLA L , en las características técnicas indican gramaje :60 gramos/2 , solicitamos al comité de selección ampliar el rango de presentación y que esta se considere de 45 gramos a 60 gramos , ya que son las medidas más comercializadas en el mercado y si solo requieren de 60 gramos estaría dirigido a una marca determinada.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** - **Página:** -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

en el ítem n°31 PANTALON DESCARTABLE TALLA L , en las características técnicas indican gramaje :60 gramos/2 , solicitamos al comité de selección ampliar el rango de presentación y que esta se considere de 45 gramos a 60 gramos , ya que son las medidas más comercializadas en el mercado y si solo requieren de 60 gramos estaría dirigido a una marca determinada.

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

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. Cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177
Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022
Hora de envío : 10:58:58

Observación: Nro. 71

Consulta/Observación:

en el ítem n°32 PANTALON DESCARTABLE TALLA M , en las características técnicas indican gramaje :60 gramos/2 , solicitamos al comite de seleccion ampliar el rango de presentación y que esta se considerada de 45 gramos a 60 gramos , ya que son las medidas mas comercializadas en el mercado y si solo requieren de 60 granos estaría dirigido a una marca determinada.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** - **Página:** -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

en el ítem n°32 PANTALON DESCARTABLE TALLA M , en las características técnicas indican gramaje :60 gramos/2 , solicitamos al comite de seleccion ampliar el rango de presentación y que esta se considerada de 45 gramos a 60 gramos , ya que son las medidas mas comercializadas en el mercado y si solo requieren de 60 granos estaría dirigido a una marca determinada.

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

No se acoge la observación, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 10:58:58

Observación: Nro. 72

Consulta/Observación:

ITEM N°33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, Este producto requiere registro sanitario, solicitamos al comité de selección que solo se acepte el registro sanitario y no una autorización excepcional pues las autorizaciones excepcionales son, como su nombre lo refiere, excepciones a la regla. Estas excepciones implican que el análisis que realiza DIGEMID es muy breve y superficial, y, además, que dependerán exclusivamente del estado de emergencia.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N°33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, Este producto requiere registro sanitario, solicitamos al comité de selección que solo se acepte el registro sanitario y no una autorización excepcional pues las autorizaciones excepcionales son, como su nombre lo refiere, excepciones a la regla. Estas excepciones implican que el análisis que realiza DIGEMID es muy breve y superficial, y, además, que dependerán exclusivamente del estado de emergencia.

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

Se acoge la observación, asimismo, se aclara que efectivamente las autorizaciones excepcionales son autorizadas únicamente para contrataciones durante el estado de emergencia sanitaria, sin embargo, el presente procedimiento de selección corresponde a una contratación regular de doce meses, por ello es importante que durante todo el periodo de la contratación el dispositivo medico cuente con un Registro sanitario vigente para su comercialización e distribución del bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 10:58:58

Observación: Nro. 73

Consulta/Observación:

En el ítem n°33 - RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE , Solicitan que la mascarilla sea con CLIP DE ALUMINIO PARA SEGURAR EL AJUSTE Y SELLADO FACIAL. Es así que, solicitamos nos indiquen si el producto debe cumplir con la Norma Técnica Peruana 309:201:2020, donde menciona que el sellado facial no es al 100% sino de acuerdo a la NTP 309:201:2020 de acuerdo a la tabla de esta, por lo tanto el clip nasal no asegura que se cumpla con el sello facial solicitado, por o tanto solicitamos se acepte CON O SIN CLIP NASAL, siempre que el producto cumpla con la norma NTP 309:201:2020 y que es concordante con las Normas Internacionales. "

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el ítem n°33 - RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE , Solicitan que la mascarilla sea con CLIP DE ALUMINIO PARA SEGURAR EL AJUSTE Y SELLADO FACIAL. Es así que, solicitamos nos indiquen si el producto debe cumplir con la Norma Técnica Peruana 309:201:2020, donde menciona que el sellado facial no es al 100% sino de acuerdo a la NTP 309:201:2020 de acuerdo a la tabla de esta, por lo tanto el clip nasal no asegura que se cumpla con el sello facial solicitado, por o tanto solicitamos se acepte CON O SIN CLIP NASAL, siempre que el producto cumpla con la norma NTP 309:201:2020 y que es concordante con las Normas Internacionales. "

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

No se acoge la observación, toda vez que los postores deben ofertar dispositivos médicos que cumplan con todas las características técnicas requeridas por la entidad, el método de comprobación y/o acreditación será el determinado por el fabricante durante la etapa de fabricación del bien.

Asimismo, las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado evidenciando pluralidad de postores; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 10:58:58

Observación: Nro. 74

Consulta/Observación:

ITEM N°33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, solicitamos al comité de selección indicar si requieres las mascarillas KN95 O las N95. A fin de poder ofertar lo que necesitan.

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N°33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, solicitamos al comité de selección indicar si requieres las mascarillas KN95 O las N95. A fin de poder ofertar lo que necesitan.

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

En atención a la observación del postor, se aclara que lo requerido por la entidad a través de la ficha técnica es: Certificación N95 o superior (NIOS), FFP2 o FFP3 (EN149:2001), KN95 (china), P2 (Australia), Korea 1st Class (Korea), DS (Japon) y PFF2 (Brasil) o certificación equivalente, asimismo, se precisa que los postores deberán dar estricto cumplimiento a todas las características técnicas requeridas en la ficha técnica para el Dispositivo medico Respirador de Pieza facial filtrante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 11:05:01

Observación: Nro. 75

Consulta/Observación:

El plazo de la primera entrega debe efectuarse a los 60 días calendarios contados desde el día siguiente de suscrito el contrato.

Sin embargo, en el numeral 7.4 (página 36) se señala que es una condición de la entrega la orden de compra.

Consulta: ¿podría indicar si, para la atención de la primera entrega, también se requiere de la notificación previa de la orden de compra? ¿puesto que corresponde precisar que la orden de compra es necesaria para la atención de todas las entregas de los productos, incluyendo la primera, sujetándose la ejecución del contrato a lo estipulado no solamente a la relación contractual sino también a la normativa de contratación pública aplicable. por lo tanto solicitamos al comite de seleccion que :

La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los sesenta (60) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad., así mismo este aplicaría para las entregas sucesivas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: 1.9

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la observación del postor, se aclara que lo requerido por la entidad a través de la ficha técnica es: Certificación N95 o superior (NIOS), FFP2 o FFP3 (EN149:2001), KN95 (china), P2 (Australia), Korea 1st Class (Korea), DS (Japon) y PFF2 (Brasil) o certificación equivalente, asimismo, se precisa que los postores deberán dar estricto cumplimiento a todas las características técnicas requeridas en la ficha técnica para el Dispositivo medico Respirador de Pieza facial filtrante.

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

No se acoge la observación, asimismo, se aclara que, para la primera entrega del bien estratégico, las bases establecen hasta 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, para ello el proveedor deberá ser notificado a través de una orden de compra, para el internamiento del bien en los almacenes.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20392776207	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	ORANGE HALL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:25:53

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

Cabe señalar que, en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es el responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Con relación a ello, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento precisa, en su último párrafo, que ¿el requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios¿, por lo que, cuando una Entidad requiere efectuar una contratación para atender determinada necesidad pública, debe establecer de forma OBJETIVA Y PRECISA, además de las características y/o requisitos funcionales relevantes, los requisitos de calificación que resulten pertinentes para cautelar el cumplimiento de los fines y objetivos públicos que enmarca dicha contratación.

Asimismo, las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, señalan que la Entidad puede adoptar, entre otros, el requisito de calificación ¿Experiencia del postor en la especialidad¿, pudiendo acreditar un monto facturado acumulado, que no podrá ser mayor a tres (03) veces el valor estimado de la contratación o del ítem.

En atención a ello, solicitamos al Comité de selección, se sirva indicar que, el monto establecido para la experiencia del postor será de TRES (03) VECES el valor estimado, para los siguientes ítems, y de esta manera garantizar que los postores cuenten con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato:

Ítem N° 2 - Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm

Ítem N° 11 - Chaqueta descartable Talla m

Ítem N° 12 - Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm

Ítem N° 13 - Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm

Ítem N° 21 - Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm

Ítem N° 23 - Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2. **Literal:** b **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe señalar que, en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es el responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Con relación a ello, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento precisa, en su último párrafo, que ¿el requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios¿, por lo que, cuando una Entidad requiere efectuar una contratación para atender determinada necesidad pública, debe establecer de forma OBJETIVA Y PRECISA, además de las características y/o requisitos funcionales relevantes, los requisitos de calificación que resulten pertinentes para cautelar el cumplimiento de los fines y objetivos públicos que enmarca dicha contratación.

Asimismo, las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, señalan que la Entidad puede adoptar, entre otros, el requisito de calificación ¿Experiencia del postor en la especialidad¿, pudiendo acreditar un monto facturado acumulado, que no podrá ser mayor a tres (03) veces el valor estimado de la contratación o del ítem.

En atención a ello, solicitamos al Comité de selección, se sirva indicar que, el monto establecido para la experiencia del postor será de TRES (03) VECES el valor estimado, para los siguientes ítems, y de esta manera garantizar que los postores cuenten con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato:

Ítem N° 2 - Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm

Ítem N° 11 - Chaqueta descartable Talla m

Ítem N° 12 - Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm

Ítem N° 13 - Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm

Ítem N° 21 - Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm

Ítem N° 23 - Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

No se acepta la consulta, asimismo se aclara que, conforme a lo establecido en las Bases Estandar la entidad determina el monto para que los postores acrediten la experiencia del postor, la cual esta en relación al valor estimado y no excede 3 veces su valor de cada ítem, por 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. De la misma forma aclarar que en el literal B) del numeral 5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN se menciona que: "El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según Anexo - J.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20392776207	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	ORANGE HALL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:25:53

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

Según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia, además de justificar la finalidad pública de la contratación; además, se dispone que los bienes que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y que las especificaciones técnicas den formularse de forma objetiva y precisa.

En atención a ello, de la relación de documentos para la admisión de la oferta, se advierte que, en efecto, en el literal e) se solicita la ¿Presentación de muestra¿ y es que, la misma es indispensable para determinar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

En ese sentido, con la finalidad de establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público, solicitamos al Comité de selección se sirva indicar que, mantiene su posición con respecto a la presentación de muestras, siendo la misma, quien permitirá la evaluación de la trazabilidad documentaria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2. **Literal:** e **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia, además de justificar la finalidad pública de la contratación; además, se dispone que los bienes que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y que las especificaciones técnicas den formularse de forma objetiva y precisa.

En atención a ello, de la relación de documentos para la admisión de la oferta, se advierte que, en efecto, en el literal e) se solicita la ¿Presentación de muestra¿ y es que, la misma es indispensable para determinar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

En ese sentido, con la finalidad de establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público, solicitamos al Comité de selección se sirva indicar que, mantiene su posición con respecto a la presentación de muestras, siendo la misma, quien permitirá la evaluación de la trazabilidad documentaria.

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

En atención a la consulta del postor, se aclara que: el objetivo técnico de la presentación de la muestra es corroborar que, la trazabilidad de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores sea contrastada con la muestra por lo que, constituye así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico, por lo tanto, los postores deben cumplir con la presentación de muestra conforme lo establecido en las bases. .

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 78

Consulta/Observación:

"En el reverso de la página 479 del expediente de contratación o página 25 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra las especificaciones técnicas para el ítem 01: Aguja Hipodérmica descartable 26G x 1/2"" en el que se indica como condición biológica que el producto debe ser apirógeno.

Ante ello, debemos indicar que de conformidad con la USP 2021 la prueba de pirógenos está diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se le inyecta un determinado producto; asimismo, la misma obra oficial indica que la prueba de endotoxinas bacterianas es una prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas, las que causan entre otros impactos la fiebre. Esto es, tanto la prueba de pirógenos como la prueba de endotoxinas bacterianas sirven para determinar que un dispositivo médico no causa reacción febril.

Tan es así que: i) en la página 6 de la misma ficha técnica se indica como normas técnicas aplicables al dispositivos tanto la prueba de endotoxinas bacterianas (USP Capítulo <85>) como la prueba de pirógenos (USP Capítulo <151>), ii) en el ítem 19 del presente procedimiento se puede notar que se solicita que el producto sea apirógeno y que esta condición sea comprobada mediante la prueba de endotoxinas bacterianas y iii) las fichas técnicas de subasta inversa aprobada por PeruCompras para los productos agujas acepta como equivalente la prueba de pirogenicidad o endotoxinas bacterianas, esto porque reafirmamos ambas pruebas sirven para determinar que un dispositivo médico no causa reacción febril.

Por todo lo expuesto, solicitamos a ustedes se sirva confirmar que para el ítem 01 se aceptará como prueba de comprobación biológica de ""apirógeno"" a la prueba de pirógenos o endotoxinas bacterianas."

Acápito de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso de la página 479 del expediente de contratación o página 25 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra las especificaciones técnicas para el ítem 01: Aguja Hipodérmica descartable 26G x 1/2"" en el que se indica como condición biológica que el producto debe ser apirógeno.

Ante ello, debemos indicar que de conformidad con la USP 2021 la prueba de pirógenos está diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se le inyecta un determinado producto; asimismo, la misma obra oficial indica que la prueba de endotoxinas bacterianas es una prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas, las que causan entre otros impactos la fiebre. Esto es, tanto la prueba de pirógenos como la prueba de endotoxinas bacterianas sirven para determinar que un dispositivo médico no causa reacción febril.

Tan es así que: i) en la página 6 de la misma ficha técnica se indica como normas técnicas aplicables al dispositivos tanto la prueba de endotoxinas bacterianas (USP Capítulo <85>) como la prueba de pirógenos (USP Capítulo <151>), ii) en el ítem 19 del presente procedimiento se puede notar que se solicita que el producto sea apirógeno y que esta condición sea comprobada mediante la prueba de endotoxinas bacterianas y iii) las fichas técnicas de subasta inversa aprobada por PeruCompras para los productos agujas acepta como equivalente la prueba de pirogenicidad o endotoxinas bacterianas, esto porque reafirmamos ambas pruebas sirven para determinar que un dispositivo médico no causa reacción febril.

Por todo lo expuesto, solicitamos a ustedes se sirva confirmar que para el ítem 01 se aceptará como prueba de comprobación biológica de ""apirógeno"" a la prueba de pirógenos o endotoxinas bacterianas."

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

En atención a la consulta, se aclara que el Ensayo de Endotoxinas Bacterianas (EEB) es un ensayo para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gram- negativas, sin embargo para el ensayo de apirogenos determina el nivel aceptable de riesgo de reacción febril en pacientes a los que se les inyecta un producto, por lo que se evidencia que no son pruebas equivalentes; asimismo se debe mencionar que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

homologada por IETSI en todos sus extremos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 79

Consulta/Observación:

"En el folio 475 del expediente de contratación o página 32 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se solicita que el producto sea ESTERIL; sin embargo, no se indica el método de esterilización para este producto.

Al respecto debemos indicar que existen diferentes métodos para esterilizar un producto siendo los más comunes y usados: i) óxido de etileno (ETO) y ii) vapor presurizado o calor húmedo, entre otros. En función al producto solicitado el método más idóneo es el vapor presurizado por ser un método físico que no deja residuos tóxicos en los materiales, además que destruye los microorganismos más termoresistentes aunado al poder de penetración del vapor que es más rápido en materiales de tipo textil (como algodón y gasa), esto a diferencia del ETO que no cumple con dicha función para este tipo de producto así como que siempre deja residuos tóxicos en el producto. Por lo expuesto, solicitamos que en aras de la salvaguarda de la salud pública se indique que para este producto se solicitará productos cuyo método de esterilización sea vapor presurizado o calor húmedo."

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: Cap III

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el folio 475 del expediente de contratación o página 32 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se solicita que el producto sea ESTERIL; sin embargo, no se indica el método de esterilización para este producto.

Al respecto debemos indicar que existen diferentes métodos para esterilizar un producto siendo los más comunes y usados: i) óxido de etileno (ETO) y ii) vapor presurizado o calor húmedo, entre otros. En función al producto solicitado el método más idóneo es el vapor presurizado por ser un método físico que no deja residuos tóxicos en los materiales, además que destruye los microorganismos más termoresistentes aunado al poder de penetración del vapor que es más rápido en materiales de tipo textil (como algodón y gasa), esto a diferencia del ETO que no cumple con dicha función para este tipo de producto así como que siempre deja residuos tóxicos en el producto. Por lo expuesto, solicitamos que en aras de la salvaguarda de la salud pública se indique que para este producto se solicitará productos cuyo método de esterilización sea vapor presurizado o calor húmedo."

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

En atención a la consulta se aclara que, las especificaciones de la entidad solicitan que el dispositivo motivo de la consulta debe ser "ESTERIL", independientemente del método de esterilización empleado; asimismo será el fabricante quien determine el método de esterilización más adecuado para sus productos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 80

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 475 del expediente de contratación o página 33 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se solicita en CARACTERISTICAS DEL ENVASE: DOBLE ENVASE. Solicitamos se indique a que se refiere con la característica "DOBLE ENVASE" puesto que puede ser interpretada de varias formas como que i)producto debe tener envase mediato e inmediato o ii)con un envoltorio adicional antes del envase inmediato (como papel crepado, por ejemplo)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III **Página: 22**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 475 del expediente de contratación o página 33 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se solicita en CARACTERISTICAS DEL ENVASE: DOBLE ENVASE. Solicitamos se indique a que se refiere con la característica "DOBLE ENVASE" puesto que puede ser interpretada de varias formas como que i)producto debe tener envase mediato e inmediato o ii)con un envoltorio adicional antes del envase inmediato (como papel crepado, por ejemplo)

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

En atención a la consulta del participante sobre la especificación técnica de la entidad respecto a las características del envase, donde se solicita que el dispositivo debe tener doble empaque. Al respecto se aclara que independientemente del envase primario y secundario (según registro sanitario) , el producto debe tener un envase adicional que proteja al producto y que por la naturaleza del mismo este debe ser completamente cerrado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 81

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 475 del expediente de contratación o página 33 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se solicita en ENVASE INMEDIATO: PAPEL GRADO MÉDICO. Solicitamos se indique a que se refiere con dicha característica puesto que de la interpretación literal se entendería que solicitan un producto con un envase de papel grado médico en ambas caras lo que podría generar un perjuicio a su Entidad, en tanto este producto se viene comercializando en papel grado médico y film transparente, lo que permite visualizar el producto a través de su cara transparente (film) sin la necesidad de abrir el envase situación que no se podría realizar con un envase de solo papel grado médico. Por lo expuesto solicitamos se confirme que para el ítem 02 Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm se aceptará envase inmediato de papel grado médico y film transparente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 475 del expediente de contratación o página 33 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se solicita en ENVASE INMEDIATO: PAPEL GRADO MÉDICO. Solicitamos se indique a que se refiere con dicha característica puesto que de la interpretación literal se entendería que solicitan un producto con un envase de papel grado médico en ambas caras lo que podría generar un perjuicio a su Entidad, en tanto este producto se viene comercializando en papel grado médico y film transparente, lo que permite visualizar el producto a través de su cara transparente (film) sin la necesidad de abrir el envase situación que no se podría realizar con un envase de solo papel grado médico. Por lo expuesto solicitamos se confirme que para el ítem 02 Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm se aceptará envase inmediato de papel grado médico y film transparente.

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

En atención a la consulta del participante sobre la especificación técnica de la entidad respecto al envase inmediato donde una de las características señala que debe ser de papel grado medico. Al respecto se aclara que se aceptara de papel grado medico y/o según lo autorizado en su registro sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 82

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 475 del expediente de contratación o página 33 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se solicita distintas características del envase del producto; sin embargo llama la atención que en ella no se haga alusión a que el producto deba estar envuelto en un papel crepado grado médico y este a su vez en un sobre. Esto debido a que para un uso adecuado de este producto debería solicitarse un doble envase conformado por un envoltorio interno de papel crepado grado médico conteniendo una unidad de apósito y esto a su vez en un sobre de papel grado médico y film transparente, esto debido a que es la única forma de garantizar correctamente las propiedades físicas e integridad del producto hasta su uso, permitiendo que el producto no se contamine hasta que sea usado y retirado el envoltorio interno de pape grado médico. Por lo expuesto, solicitamos a ustedes confirmar si para el ítem 2: apósito de gasa y algodón 10cm x 20 cm será obligatorio que cuente con un envoltorio interno de papel crepado grado médico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 475 del expediente de contratación o página 33 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se solicita distintas características del envase del producto; sin embargo llama la atención que en ella no se haga alusión a que el producto deba estar envuelto en un papel crepado grado médico y este a su vez en un sobre. Esto debido a que para un uso adecuado de este producto debería solicitarse un doble envase conformado por un envoltorio interno de papel crepado grado médico conteniendo una unidad de apósito y esto a su vez en un sobre de papel grado médico y film transparente, esto debido a que es la única forma de garantizar correctamente las propiedades físicas e integridad del producto hasta su uso, permitiendo que el producto no se contamine hasta que sea usado y retirado el envoltorio interno de pape grado médico. Por lo expuesto, solicitamos a ustedes confirmar si para el ítem 2: apósito de gasa y algodón 10cm x 20 cm será obligatorio que cuente con un envoltorio interno de papel crepado grado médico.

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

En atención a la consulta del participante, al respecto señalar que la forma de presentación debiera ser segun lo aprobado en el registro sanitario; asimismo este debiera cumplir con lo solicitado en las Especificaciones técnicas homologadas por la Entidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 83

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 475 del expediente de contratación o página 33 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se indica "caja de cartón u otro"; asimismo, se solicita que el producto debe contar con un embalaje: caja de cartón. Al respecto, solicitamos se sirva aclarar que se aceptará como envase mediato bolsa, siendo que la presentación final sería Caja de cartón (embalaje) + bolsa (envase mediato) + sobre (envase inmediato). De no aceptar lo propuesto, indicar el sustento técnico puesto que el producto tendría doble caja (embalaje y mediato) lo cual solo encarecería el costo y no tendría ninguna ventaja para la Entidad, cabe precisar que el principio de libertad de concurrencia indica "que las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"(Pronunciamiento 41-2022/OSCE-DGR)

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 475 del expediente de contratación o página 33 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se indica "caja de cartón u otro"; asimismo, se solicita que el producto debe contar con un embalaje: caja de cartón. Al respecto, solicitamos se sirva aclarar que se aceptará como envase mediato bolsa, siendo que la presentación final sería Caja de cartón (embalaje) + bolsa (envase mediato) + sobre (envase inmediato). De no aceptar lo propuesto, indicar el sustento técnico puesto que el producto tendría doble caja (embalaje y mediato) lo cual solo encarecería el costo y no tendría ninguna ventaja para la Entidad, cabe precisar que el principio de libertad de concurrencia indica "que las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"(Pronunciamiento 41-2022/OSCE-DGR)

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

En atención a la consulta del participante, al respecto señalar que as Especificaciones Técnicas homologadas por la Entidad indica en relación a la forma de presentación que, el envase mediato debe tener las siguientes características " Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento y puede ser de cartón u otro", según lo mencionado se desprende que el envase material puede ser de carton u otro material, y en conformidad con lo autorizado en su registro sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 84

Consulta/Observación:

En el folio 473 del expediente de contratación o página 36 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se indica en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: cenizas (residuo de ignición). Entendemos que se refiere al ensayo "residuo de incineración" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 473 del expediente de contratación o página 36 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se indica en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: cenizas (residuo de ignición). Entendemos que se refiere al ensayo "residuo de incineración" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

En atención a la consulta, se aclara que, la información señalada en la ficha técnica del IETSI bajo el título de Pruebas y Requerimiento de muestras, para análisis de control de calidad, únicamente se trata de información referencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 85

Consulta/Observación:

En el folio 473 del expediente de contratación o página 36 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se indica en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo:Capacidad de absorción¿. Entendemos que se refiere al ensayo "Absorbencia" según la NTP 231.167.2018 y NTP 231.290:2019 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: Cap III

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 473 del expediente de contratación o página 36 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 02: Apósito de gasa y algodón 10cm x 20cm en donde se indica en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo:Capacidad de absorción¿. Entendemos que se refiere al ensayo "Absorbencia" según la NTP 231.167.2018 y NTP 231.290:2019 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

En atención a la consulta, se aclara que, la información señalada en la ficha técnica del IETSI bajo el título de Pruebas y Requerimiento de muestras, para análisis de control de calidad, únicamente se trata de información referencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Observación: Nro. 86

Consulta/Observación:

"En los folios 468 del expediente de contratación o página 45 del archivo adjunto denominado Requerimiento LP 03.PDF obra el numeral 11. Rotulado de la especificación técnica del ítem 04 BOLSA COLECTORA PARA ORINA ADULTO en el que se solicita que ""se debe indicar la palabra o símbolo que indiquen ""estéril"" y de ""un solo uso"", señalar método de esterilización y fecha de esterilización.

Al respecto debemos indicar que de acuerdo al artículo 138° del DS N° 016-2011-SA y modificatorias así como del principio de libertad de concurrencia que indica ""que las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"" (Pronunciamiento 41-2022/OSCE-DGR) NO CORRESPONDE INCLUIR LA FECHA DE ESTERILIZACIÓN EN LOS ROTULADOS DEL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO, por lo que esta exigencia debe suprimirse."

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

"ART 138° DS N° 16-2011-SA Y SUS MODIFICATORIAS LITERAL B) ART 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL

ART 138° **Al respecto de la consulta u observación:**

"En los folios 468 del expediente de contratación o página 45 del archivo adjunto denominado Requerimiento LP 03.PDF obra el numeral 11. Rotulado de la especificación técnica del ítem 04 BOLSA COLECTORA PARA ORINA ADULTO en el que se solicita que ""se debe indicar la palabra o símbolo que indiquen ""estéril"" y de ""un solo uso"", señalar método de esterilización y fecha de esterilización.

Al respecto debemos indicar que de acuerdo al artículo 138° del DS N° 016-2011-SA y modificatorias así como del principio de libertad de concurrencia que indica ""que las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"" (Pronunciamiento 41-2022/OSCE-DGR) NO CORRESPONDE INCLUIR LA FECHA DE ESTERILIZACIÓN EN LOS ROTULADOS DEL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO, por lo que esta exigencia debe suprimirse."

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

Se acoge parcialmente la observación, asimismo, se aclara que la información señalada en la ficha técnica del IETSI en relación al rotulado es referencia, por otro lado, el rotulado del bien estratégico, debe encontrarse conforme a lo requerido en la Normativa Sanitaria vigente y sus modificatorias para productos con registro sanitario, y para productos que no cuenten con registro sanitario deberá estar conforme a lo establecido por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

"En los folios 464 del expediente de contratación o página 62 del archivo adjunto denominado Requerimiento LP 03.PDF obra el numeral 11. Rotulado de la especificación técnica del ítem 05 BOLSA MUSLERA COLECTORA PARA ORINA en el que se solicita que ""se debe indicar la palabra o símbolo que indiquen ""estéril"" y de ""un solo uso"", señalar método de esterilización y fecha de esterilización.

Al respecto debemos indicar que de acuerdo al artículo 138° del DS N° 016-2011-SA y modificatorias así como del principio de libertad de concurrencia que indica ""que las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"" (Pronunciamiento 41-2022/OSCE-DGR) NO CORRESPONDE INCLUIR LA FECHA DE ESTERILIZACIÓN EN LOS ROTULADOS DEL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO, por lo que esta exigencia debe suprimirse."

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

"ART 138° DS N° 16-2011-SA Y SUS MODIFICATORIAS LITERAL B) ART 2 LEY DE CONTRATACIONES DEL

Artículo respecto de la consulta u observación:

En los folios 464 del expediente de contratación o página 62 del archivo adjunto denominado Requerimiento LP 03.PDF obra el numeral 11. Rotulado de la especificación técnica del ítem 05 BOLSA MUSLERA COLECTORA PARA ORINA en el que se solicita que ""se debe indicar la palabra o símbolo que indiquen ""estéril"" y de ""un solo uso"", señalar método de esterilización y fecha de esterilización.

Al respecto debemos indicar que de acuerdo al artículo 138° del DS N° 016-2011-SA y modificatorias así como del principio de libertad de concurrencia que indica ""que las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"" (Pronunciamiento 41-2022/OSCE-DGR) NO CORRESPONDE INCLUIR LA FECHA DE ESTERILIZACIÓN EN LOS ROTULADOS DEL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO, por lo que esta exigencia debe suprimirse."

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

Se acoge parcialmente la observación, asimismo, se aclara que la información señalada en la ficha técnica del IETSI en relación al rotulado es referencia, por otro lado, el rotulado del bien estratégico, debe encontrarse conforme a lo requerido en la Normativa Sanitaria vigente y sus modificatorias para productos con registro sanitario, y para productos que no cuenten con registro sanitario deberá estar conforme a lo establecido por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 88

Consulta/Observación:

En los folios 456 al 455 del expediente de contratación o página 64 al 67 del archivo adjunto denominado Requerimiento LP 03.PDF obra la ficha técnica del ítem 12- COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48CM X 48 CM siendo que si visualizamos el folio 66 y 67 verificaremos que la ficha se encuentra INCOMPLETA faltando las páginas 04 y 05 de la ficha técnica de dicho producto. Por lo que solicitamos se publique correctamente la ficha técnica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En los folios 456 al 455 del expediente de contratación o página 64 al 67 del archivo adjunto denominado Requerimiento LP 03.PDF obra la ficha técnica del ítem 12- COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48CM X 48 CM siendo que si visualizamos el folio 66 y 67 verificaremos que la ficha se encuentra INCOMPLETA faltando las páginas 04 y 05 de la ficha técnica de dicho producto. Por lo que solicitamos se publique correctamente la ficha técnica.

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

En atención a la consulta se aclara que, la ficha técnica de los dispositivos médicos Compresa de gasa quirúrgica, consta de 6 folios, en el folio 1 y 2 señala las especificaciones técnicas del bien estratégico (Material, Características, Condición biológica, Dimensiones, y De la Presentación del Dispositivo (características del envase)), a partir del Logotipo del envase folio 2 al folio 6, únicamente señalan información referencial. Finalmente se procederá al adjuntar la ficha técnica con los folios completos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 89

Consulta/Observación:

En el folio 456 del expediente de contratación o página 64 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica "bordes ocultos COCIDOS O remallados; siendo que existiría un error de tipeo ya que debería ser COSIDOS si se refiere a la costura que lleva el producto. Por lo que solicitamos se sirva corregir debiendo indicarse "Bordes ocultos COSIDOS o remallados"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 456 del expediente de contratación o página 64 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica "bordes ocultos COCIDOS O remallados; siendo que existiría un error de tipeo ya que debería ser COSIDOS si se refiere a la costura que lleva el producto. Por lo que solicitamos se sirva corregir debiendo indicarse "Bordes ocultos COSIDOS o remallados"

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

En atención a la consulta del participante, en efecto lo mencionado por el participante es correcto, la frase correcta es, (...) "bordes ocultos COSIDOS o remallados" (...) esta referido a los bordes del dispositivo en mención. Al respecto mencionar que por el momento no se puede realizar la actualización de las Especificaciones Técnicas, sin embargo queda aclarado a que se refiere la FRASE; asimismo, se enviara al area competente para su actualización.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 90

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 456 del expediente de contratación o página 65 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica "Asa radiopaca 100% algodón"; sin embargo, debemos indicar que no se puede obtener un asa radiopaca 100% algodón, debido a que el material radiopaco solo puede ser impregnado en un elemento de látex natural, teflón o cualquier otro material plástico grado médico o material elastomérico para ser detectable 100% por radiografía, por tanto debe decir: "Asa 100% algodón con elemento radiopaco". Por favor confirmar lo antes expuesto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 456 del expediente de contratación o página 65 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica "Asa radiopaca 100% algodón"; sin embargo, debemos indicar que no se puede obtener un asa radiopaca 100% algodón, debido a que el material radiopaco solo puede ser impregnado en un elemento de látex natural, teflón o cualquier otro material plástico grado médico o material elastomérico para ser detectable 100% por radiografía, por tanto debe decir: "Asa 100% algodón con elemento radiopaco". Por favor confirmar lo antes expuesto.

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 91

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 456 del expediente de contratación o página 65 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica las características del envase pero no se especifica características del envase mediato o si este no será obligatorio. Por lo expuesto solicitamos nos confirme si para el ítem 12: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM será obligatorio el envase mediato. De ser afirmativa su respuesta indicarnos si es bolsa o caja.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 456 del expediente de contratación o página 65 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica las características del envase pero no se especifica características del envase mediato o si este no será obligatorio. Por lo expuesto solicitamos nos confirme si para el ítem 12: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM será obligatorio el envase mediato. De ser afirmativa su respuesta indicarnos si es bolsa o caja.

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

Respecto a la consulta del participante se aclara que, las caraterísticas del envase descritas en las Especificaciones Técnicas, señalan la características mínimas que el producto debe cumplir respecto al envase; asimismo tanto el envase mediato e inmediato debiera estar en conformidad a lo AUTORIZADA EN SU REGISTRO SANITARIO, del producto para su distribución y comercialización.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 92

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 456 del expediente de contratación o página 65 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica las características del envase PAPEL CREPADO NO MENOR DE 60 GR, siendo que existiría un error de redacción puesto que debería ser g/m2 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: Cap III

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 456 del expediente de contratación o página 65 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica las características del envase PAPEL CREPADO NO MENOR DE 60 GR, siendo que existiría un error de redacción puesto que debería ser g/m2 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

Se acepta la consulta, asimismo, se aclara que se trata de un error tipográfico toda vez que el enunciado correcto es 60 g/m2.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 93

Consulta/Observación:

"En el folio 456 del expediente de contratación o página 64 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica ¿CARACTERISTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿. Con respecto a este parámetro y su especificación; solicitamos que nos indique en qué Sistema de Titulación del Hilado se encuentra expresado, así como la norma de referencia que se acogen.

Esto debido a que si se trata de un sistema indirecto inglés ¿Ne¿ (que se usa en la industria algodonera para hilos de algodón) o se trata de un sistema indirecto métrico ¿Nm¿ (que se usa en la industria lanera para hilos de lana y acrílicos); puesto que en el parámetro del ¿título del hilo¿ de la ficha técnica, la entidad solo ha colocado los valores más no la unidad de hilado (si es sistema indirecto inglés ¿Ne¿ o métrico ¿Nm¿ u otro."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el folio 456 del expediente de contratación o página 64 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica ¿CARACTERISTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿. Con respecto a este parámetro y su especificación; solicitamos que nos indique en qué Sistema de Titulación del Hilado se encuentra expresado, así como la norma de referencia que se acogen. Esto debido a que si se trata de un sistema indirecto inglés ¿Ne¿ (que se usa en la industria algodonera para hilos de algodón) o se trata de un sistema indirecto métrico ¿Nm¿ (que se usa en la industria lanera para hilos de lana y acrílicos); puesto que en el parámetro del ¿título del hilo¿ de la ficha técnica, la entidad solo ha colocado los valores más no la unidad de hilado (si es sistema indirecto inglés ¿Ne¿ o métrico ¿Nm¿ u otro."

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

En atención a la consulta, se aclara que en ningún extremo de la ficha técnica del Dispositivo medico hace mención de alguna exigencia sobre el tipo de sistema de titulación del Hilado, mucho menos señala alguna norma a la deben acogerse para el cumplimiento de los sistemas de titulación.

Por lo tanto, se aclara que los postores deben cumplir con acreditar únicamente las características técnicas requeridas en la ficha técnica, sin embargo, respecto a los sistemas de titulación del hilado y norma técnica sera conforme lo señale cada fabricante, según corresponda considerando que el material requerido es gasa de algodón 100% natural.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 94

Consulta/Observación:

"En el folio 456 del expediente de contratación o página 64 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GASa QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica ¿CARACTERISTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿.

Al respecto solicitamos nos confirme si es correcta nuestra interpretación del parámetro del ¿Título del hilo: 1/32 al 1/34¿, del cual los valores ¿32 al 34¿ representa la densidad lineal del hilo (título del hilo) y el valor de ¿1¿ indica el número de cabo que forma el hilo."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el folio 456 del expediente de contratación o página 64 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GASa QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica ¿CARACTERISTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿.

Al respecto solicitamos nos confirme si es correcta nuestra interpretación del parámetro del ¿Título del hilo: 1/32 al 1/34¿, del cual los valores ¿32 al 34¿ representa la densidad lineal del hilo (título del hilo) y el valor de ¿1¿ indica el número de cabo que forma el hilo."

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

En atención a la consulta se aclara que: El valor de un hilo o hilado está caracterizado por el ¿título¿ que indica su grosor. El título o número de un hilo es la relación que existe entre el peso y la longitud de este hilo, siendo el primero fijo y el otro variable, conforme lo señala el órgano competente (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿IETSI) a través del Memorando N° 651-IETSI-ESSALUD-2022.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 95

Consulta/Observación:

En el folio 456 del expediente de contratación o página 64 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica ¿CARACTERISTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿. Respecto a este parámetro ¿Título del hilo¿, solicitamos que actualicen la forma de expresión del título del hilo, según a los estándares/recomendaciones que se utilizan para la industria algodonerá. Del cual, para título de hilo de gasa de algodón 100% natural, se debe expresar como: ¿Título de hilo (Ne): 32/1 al 34/1¿. Donde: ¿Ne¿ representa a la unidad de medida del sistema indirecto inglés, los valores de ¿32 al 34¿ representa la densidad lineal del hilo (título del hilo) y el valor de ¿1¿ indica el número de cabo que forma el hilo. El sistema indirecto inglés, es el recomendado para uso en la industria algodonerá; que también es como lo expresa la entidad CENARES-MINSA en sus fichas técnicas de los dispositivos médicos: COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm X 50 cm X 5 UNIDAD y COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES La forma de expresión del título del hilo en la ficha técnica MM-156 Compresa de gasa quirúrgica, estaría alineado a la forma de expresión del sistema indirecto métrico, que es el recomendado para uso en la industria lanera para tipos de hilos de lanas, acrílicos (sintéticos) y derivados, en el que se representan como: ¿Título de hilo (Nm): 1/32 al 1/34¿. Lo que podría ocasionar confusión en la entrega de los productos, ya que la entidad solicita tipo de gasa de algodón 100% natural.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 456 del expediente de contratación o página 64 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 12: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM en donde se indica ¿CARACTERISTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿. Respecto a este parámetro ¿Título del hilo¿, solicitamos que actualicen la forma de expresión del título del hilo, según a los estándares/recomendaciones que se utilizan para la industria algodonerá. Del cual, para título de hilo de gasa de algodón 100% natural, se debe expresar como: ¿Título de hilo (Ne): 32/1 al 34/1¿. Donde: ¿Ne¿ representa a la unidad de medida del sistema indirecto inglés, los valores de ¿32 al 34¿ representa la densidad lineal del hilo (título del hilo) y el valor de ¿1¿ indica el número de cabo que forma el hilo. El sistema indirecto inglés, es el recomendado para uso en la industria algodonerá; que también es como lo expresa la entidad CENARES-MINSA en sus fichas técnicas de los dispositivos médicos: COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm X 50 cm X 5 UNIDAD y COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES La forma de expresión del título del hilo en la ficha técnica MM-156 Compresa de gasa quirúrgica, estaría alineado a la forma de expresión del sistema indirecto métrico, que es el recomendado para uso en la industria lanera para tipos de hilos de lanas, acrílicos (sintéticos) y derivados, en el que se representan como: ¿Título de hilo (Nm): 1/32 al 1/34¿. Lo que podría ocasionar confusión en la entrega de los productos, ya que la entidad solicita tipo de gasa de algodón 100% natural.

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

En atención a lo señalado por el postor, se informa que se trasladara la recomendación brindada al área competente (Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación ¿IETSI), para su respectiva revisión, asimismo, se aclara que la actualización de una ficha técnica conlleva todo un protocolo y serie de actividades con el área usuaria, lo cual dilataría demasiado los periodos establecidos en el procedimiento de selección para la compra, finalmente hay que tener en cuenta que, dicha actualización no modifica las características del bien, mucho menos la funcionalidad del bien convocado.

Por lo tanto, se debiera dar cumplimiento a todo lo exigido en la ficha técnica que forma parte de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 96

Consulta/Observación:

En el folio 454 del expediente de contratación o página 68 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM en donde se indica "bordes ocultos COCIDOS O remallados; siendo que existiría un error de tipeo ya que debería ser COSIDOS si se refiere a la costura que lleva el producto. Por lo que solicitamos se sirva corregir debiendo indicarse "Bordes ocultos COSIDOS o remallados"

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: Cap III

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 454 del expediente de contratación o página 68 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM en donde se indica "bordes ocultos COCIDOS O remallados; siendo que existiría un error de tipeo ya que debería ser COSIDOS si se refiere a la costura que lleva el producto. Por lo que solicitamos se sirva corregir debiendo indicarse "Bordes ocultos COSIDOS o remallados"

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

En atención a la consulta del participante, en efecto lo mencionado por el participante es correcto, la frase correcta es, (...) "bordes ocultos COSIDOS o remallados" (...) esta referido a los bordes del dispositivo en mención. Al respecto mencionar que por el momento no se puede realizar la actualización de las Especificaciones Técnicas, sin embargo queda aclarado a que se refiere la FRASE; asimismo, se enviara al area competente para su actualización.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 97

Consulta/Observación:

"En el folio 454 del expediente de contratación o página 68 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM en donde se indica ¿CARACTERISTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿. Con respecto a este parámetro y su especificación; solicitamos que nos indique en qué Sistema de Titulación del Hilado se encuentra expresado, así como la norma de referencia que se acogen.

Esto debido a que si se trata de un sistema indirecto inglés ¿Ne¿ (que se usa en la industria algodонера para hilos de algodón) o se trata de un sistema indirecto métrico ¿Nm¿ (que se usa en la industria lanera para hilos de lana y acrílicos); puesto que en el parámetro del ¿título del hilo¿ de la ficha técnica, la entidad solo ha colocado los valores más no la unidad de hilado (si es sistema indirecto inglés ¿Ne¿ o métrico ¿Nm¿ u otro."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: Cap III

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el folio 454 del expediente de contratación o página 68 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM en donde se indica ¿CARACTERISTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿. Con respecto a este parámetro y su especificación; solicitamos que nos indique en qué Sistema de Titulación del Hilado se encuentra expresado, así como la norma de referencia que se acogen. Esto debido a que si se trata de un sistema indirecto inglés ¿Ne¿ (que se usa en la industria algodонера para hilos de algodón) o se trata de un sistema indirecto métrico ¿Nm¿ (que se usa en la industria lanera para hilos de lana y acrílicos); puesto que en el parámetro del ¿título del hilo¿ de la ficha técnica, la entidad solo ha colocado los valores más no la unidad de hilado (si es sistema indirecto inglés ¿Ne¿ o métrico ¿Nm¿ u otro."

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

En atención a la consulta, se aclara que en ningún extremo de la ficha técnica del Dispositivo medico hace mención de alguna exigencia sobre el tipo de sistema de titulación del Hilado, mucho menos señala alguna norma a la deben acogerse para el cumplimiento de los sistemas de titulación.

Por lo tanto, se aclara que los postores deben cumplir con acreditar únicamente las características técnicas requeridas en la ficha técnica, sin embargo, respecto a los sistemas de titulación del hilado y norma técnica sera conforme lo señale cada fabricante, según corresponda considerando que el material requerido es gasa de algodón 100% natural.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 98

Consulta/Observación:

"En el folio 454 del expediente de contratación o página 68 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM en donde se indica ¿CARACTERISTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿.

Al respecto solicitamos nos confirme si es correcta nuestra interpretación del parámetro del ¿Título del hilo: 1/32 al 1/34¿, del cual los valores ¿32 al 34¿ representa la densidad lineal del hilo (título del hilo) y el valor de ¿1¿ indica el número de cabo que forma el hilo."

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el folio 454 del expediente de contratación o página 68 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM en donde se indica ¿CARACTERISTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿.

Al respecto solicitamos nos confirme si es correcta nuestra interpretación del parámetro del ¿Título del hilo: 1/32 al 1/34¿, del cual los valores ¿32 al 34¿ representa la densidad lineal del hilo (título del hilo) y el valor de ¿1¿ indica el número de cabo que forma el hilo."

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

En atención a la consulta, se aclara que en ningún extremo de la ficha técnica del Dispositivo medico hace mención de alguna exigencia sobre el tipo de sistema de titulación del Hilado, mucho menos señala alguna norma a la deben acogerse para el cumplimiento de los sistemas de titulación.

Por lo tanto, se aclara que los postores deben cumplir con acreditar únicamente las características técnicas requeridas en la ficha técnica, sin embargo, respecto a los sistemas de titulación del hilado y norma técnica sera conforme lo señale cada fabricante, según corresponda considerando que el material requerido es gasa de algodón 100% natural.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 99

Consulta/Observación:

En el folio 454 del expediente de contratación o página 68 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM en donde se indica ¿CARACTERÍSTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿. . Respecto a este parámetro ¿Título del hilo¿, solicitamos que actualicen la forma de expresión del título del hilo, según a los estándares/recomendaciones que se utilizan para la industria algodонера. Del cual, para título de hilo de gasa de algodón 100% natural, se debe expresar como: ¿Título de hilo (Ne): 32/1 al 34/1¿. Donde: ¿Ne¿ representa a la unidad de medida del sistema indirecto inglés, los valores de ¿32 al 34¿ representa la densidad lineal del hilo (título del hilo) y el valor de ¿1¿ indica el número de cabo que forma el hilo. El sistema indirecto inglés, es el recomendado para uso en la industria algodонера; que también es como lo expresa la entidad CENARES-MINSA en sus fichas técnicas de los dispositivos médicos: COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm X 50 cm X 5 UNIDAD y COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES La forma de expresión del título del hilo en la ficha técnica MM-156 Compresa de gasa quirúrgica, estaría alineado a la forma de expresión del sistema indirecto métrico, que es el recomendado para uso en la industria lanera para tipos de hilos de lanas, acrílicos (sintéticos) y derivados, en el que se representan como: ¿Título de hilo (Nm): 1/32 al 1/34¿. Lo que podría ocasionar confusión en la entrega de los productos, ya que la entidad solicita tipo de gasa de algodón 100% natural.

Acápito de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 454 del expediente de contratación o página 68 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GAS QUIRÚRGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM en donde se indica ¿CARACTERÍSTICA: Título del hilo 1/32 al 1/34¿. . Respecto a este parámetro ¿Título del hilo¿, solicitamos que actualicen la forma de expresión del título del hilo, según a los estándares/recomendaciones que se utilizan para la industria algodонера. Del cual, para título de hilo de gasa de algodón 100% natural, se debe expresar como: ¿Título de hilo (Ne): 32/1 al 34/1¿. Donde: ¿Ne¿ representa a la unidad de medida del sistema indirecto inglés, los valores de ¿32 al 34¿ representa la densidad lineal del hilo (título del hilo) y el valor de ¿1¿ indica el número de cabo que forma el hilo. El sistema indirecto inglés, es el recomendado para uso en la industria algodонера; que también es como lo expresa la entidad CENARES-MINSA en sus fichas técnicas de los dispositivos médicos: COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm X 50 cm X 5 UNIDAD y COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES La forma de expresión del título del hilo en la ficha técnica MM-156 Compresa de gasa quirúrgica, estaría alineado a la forma de expresión del sistema indirecto métrico, que es el recomendado para uso en la industria lanera para tipos de hilos de lanas, acrílicos (sintéticos) y derivados, en el que se representan como: ¿Título de hilo (Nm): 1/32 al 1/34¿. Lo que podría ocasionar confusión en la entrega de los productos, ya que la entidad solicita tipo de gasa de algodón 100% natural.

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

En atención a lo señalado por el postor, se informa que se trasladara la recomendación brindada al área competente (Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación ¿ IETSI), para su respectiva revisión, asimismo, se aclara que la actualización de una ficha técnica conlleva todo un protocolo y serie de actividades con el área usuaria, lo cual dilataría demasiado los periodos establecidos en el procedimiento de selección para la compra, finalmente hay que tener en cuenta que, dicha actualización no modifica las características del bien, mucho menos la funcionalidad del bien convocado.

Por lo tanto, se debiera dar cumplimiento a todo lo exigido en la ficha técnica que forma parte de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 100

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 454 del expediente de contratación o página 69 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM en donde se indica "Asa radiopaca 100% algodón"; sin embargo, debemos indicar que no se puede obtener un asa radiopaca 100% algodón, debido a que el material radiopaco solo puede ser impregnado en un elemento de látex natural, teflón o cualquier otro material plástico grado médico o material elastomérico para ser detectable 100% por radiografía, por tanto debe decir: "Asa 100% algodón con elemento radiopaco". Por favor confirmar lo antes expuesto

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 454 del expediente de contratación o página 69 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA MEDIANA 15 CM X 50 CM en donde se indica "Asa radiopaca 100% algodón"; sin embargo, debemos indicar que no se puede obtener un asa radiopaca 100% algodón, debido a que el material radiopaco solo puede ser impregnado en un elemento de látex natural, teflón o cualquier otro material plástico grado médico o material elastomérico para ser detectable 100% por radiografía, por tanto debe decir: "Asa 100% algodón con elemento radiopaco". Por favor confirmar lo antes expuesto

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 101

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 454 del expediente de contratación o página 69 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA MEDIANA 15CM X 50CM en donde se indica las características del envase pero no se especifica características del envase mediato o si este no será obligatorio. Por lo expuesto solicitamos nos confirme si para el ítem 13: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA MEDIANA 15CM X 50 CM será obligatorio el envase mediato. De ser afirmativa su respuesta indicarnos si es bolsa o caja.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 454 del expediente de contratación o página 69 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA MEDIANA 15CM X 50CM en donde se indica las características del envase pero no se especifica características del envase mediato o si este no será obligatorio. Por lo expuesto solicitamos nos confirme si para el ítem 13: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA MEDIANA 15CM X 50 CM será obligatorio el envase mediato. De ser afirmativa su respuesta indicarnos si es bolsa o caja.

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

Respecto a la consulta del participante se aclara que, las caraterísticas del envase descritas en las Especificaciones Técnicas, señalan la características mínimas que el producto debe cumplir respecto al envase; asimismo tanto el envase mediato e inmediato debiera estar en conformidad a lo AUTORIZADA EN SU REGISTRO SANITARIO, del producto para su distribución y comercialización.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 102

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 454 del expediente de contratación o página 69 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA MEDIANA 15CM X 50CM en donde se indica las características del envase PAPEL CREPADO NO MENOR DE 60 GR, siendo que existiría un error de redacción puesto que debería ser g/m2 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: Cap III

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 454 del expediente de contratación o página 69 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA MEDIANA 15CM X 50CM en donde se indica las características del envase PAPEL CREPADO NO MENOR DE 60 GR, siendo que existiría un error de redacción puesto que debería ser g/m2 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

Se acepta la consulta, asimismo, se aclara que se trata de un error tipográfico toda vez que el enunciado correcto es 60 g/m2.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 103

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 452 del expediente de contratación o página 72 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GASA QUIRURGICA MEDIANA 15CM X 50 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: Capacidad de absorción. Entendemos que se refiere al ensayo "Absorbencia" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 452 del expediente de contratación o página 72 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 13: COMPRESA DE GASA QUIRURGICA MEDIANA 15CM X 50 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: Capacidad de absorción. Entendemos que se refiere al ensayo "Absorbencia" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

En atención a la consulta, se aclara que, la información señalada en la ficha técnica del IETSI bajo el título de Pruebas y Requerimiento de muestras, para análisis de control de calidad, únicamente se trata de información referencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 104

Consulta/Observación:

"En el folio 448 del expediente de contratación o página 77 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 17: EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA en donde se indica como característica del producto que cuente con LUER LOCK EN AMBOS EXTREMOS (ENLACE HEMBRA Y MACHO). Al respecto debemos indicar que el diseño del producto comercializado a nivel mundial y respaldado por la norma ISO 8536-5 tiene en un extremo el dispositivo de perforación (cono de perforación) y en el otro un acoplamiento cónico macho (conexión macho). Por lo expuesto solicitamos a ustedes confirmar que el producto requerido por su Entidad tiene en un extremo el dispositivo de perforación y al otro extremo una conexión luer macho. En caso de ser negativa su respuesta nos indique el sustento técnico para tener luer lock en ambos extremos así como la pluralidad de marcas y postores que cumplan dicha condición."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el folio 448 del expediente de contratación o página 77 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 17: EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA en donde se indica como característica del producto que cuente con LUER LOCK EN AMBOS EXTREMOS (ENLACE HEMBRA Y MACHO). Al respecto debemos indicar que el diseño del producto comercializado a nivel mundial y respaldado por la norma ISO 8536-5 tiene en un extremo el dispositivo de perforación (cono de perforación) y en el otro un acoplamiento cónico macho (conexión macho). Por lo expuesto solicitamos a ustedes confirmar que el producto requerido por su Entidad tiene en un extremo el dispositivo de perforación y al otro extremo una conexión luer macho. En caso de ser negativa su respuesta nos indique el sustento técnico para tener luer lock en ambos extremos así como la pluralidad de marcas y postores que cumplan dicha condición."

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

En atención a la consulta se aclara que, el Equipo microgotero con cámara graduada cuenta en un extremo con un cono de perforación y el otro extremo conexión macho.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 105

Consulta/Observación:

En el folio 448 del expediente de contratación o página 77 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 17: EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA en donde se indica como característica CAMARA/CUENTA GOTAS: CAPACIDAD NO MENOR DE 100 CC. Considerando que en este ítem se están refiriendo a dos partes del producto: i) cámara o bureta y ii) cuenta gotas. Entendemos que el requisito de capacidad no menor de 100 cc se refiere a la cámara graduada o bureta ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: Cap III

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 448 del expediente de contratación o página 77 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDFobra la especificación técnica del ítem 17: EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA en donde se indica como característica CAMARA/CUENTA GOTAS: CAPACIDAD NO MENOR DE 100 CC. Considerando que en este ítem se están refiriendo a dos partes del producto: i) cámara o bureta y ii) cuenta gotas. Entendemos que el requisito de capacidad no menor de 100 cc se refiere a la cámara graduada o bureta ¿es correcta nuestra apreciación?

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

Efectivamente, la característica técnica ¿Capacidad no menor de 100 cc¿ hace referencia a la cámara (comúnmente conocido como bureta).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 106

Consulta/Observación:

"En el folio 448 del expediente de contratación o página 77 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 17: EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA en donde se indica como característica CAMARA/CUENTA GOTAS: EL VOLUMEN DE GOTEÓ, DEBE SER TAL QUE 60 MICROGOTAS DE AGUA DESTILADA A 20° C A 1 CC (+/- 0.1 CC).

Al respecto debemos indicar que la norma ISO 8536-4 indica que para esta prueba la temperatura debe ser de 23 +/- 2 °C. Por lo expuesto solicitamos se cumpla con la norma ISO 8536-4 y la especificación debe ser que EL VOLUMEN DE GOTEÓ DEBE SER TAL QUE 60 MICROGOTAS DE AGUA DESTILADA A 23°C (+/-2°C) A 1 CC(+/- 0.1 CC) "

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el folio 448 del expediente de contratación o página 77 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 17: EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA en donde se indica como característica CAMARA/CUENTA GOTAS: EL VOLUMEN DE GOTEÓ, DEBE SER TAL QUE 60 MICROGOTAS DE AGUA DESTILADA A 20° C A 1 CC (+/- 0.1 CC).

Al respecto debemos indicar que la norma ISO 8536-4 indica que para esta prueba la temperatura debe ser de 23 +/- 2 °C. Por lo expuesto solicitamos se cumpla con la norma ISO 8536-4 y la especificación debe ser que EL VOLUMEN DE GOTEÓ DEBE SER TAL QUE 60 MICROGOTAS DE AGUA DESTILADA A 23°C (+/-2°C) A 1 CC(+/- 0.1 CC) "

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

En atención a la consulta, se aclara que la aplicación de alguna norma para la comprobación de alguna prueba es responsabilidad del fabricante determinar a cuál se acoge, asimismo, el procedimiento de selección convocado, cuenta con una ficha técnica donde determina las características técnicas que debe cumplir el producto ofertado, asimismo, se precisa que previa a la convocatoria se realizó la indagación de mercado donde se determinó la pluralidad de postores que ofertan dicho bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 107

Consulta/Observación:

"En el reverso del folio 448 del expediente de contratación o página 78 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 17: EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA en donde se indica como característica CONEXIÓN MACHO: DE FORMA CONICA (CONO ROTULADO).

Al respecto debemos indicar que aparentemente habría un error tipográfico sinodo que la característica correcta seria CONEXIÓN MACHO: DE FORMA CONICA (CONO TRUNCADO). ¿es correcta nuestra apreciación?"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso del folio 448 del expediente de contratación o página 78 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 17: EQUIPO DE MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA en donde se indica como característica CONEXIÓN MACHO: DE FORMA CONICA (CONO ROTULADO).

Al respecto debemos indicar que aparentemente habría un error tipográfico sinodo que la característica correcta seria CONEXIÓN MACHO: DE FORMA CONICA (CONO TRUNCADO). ¿es correcta nuestra apreciación?"

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

En atención a la consulta, se aclara que, lo requerido por la entidad es el cono de acoplamiento (conexión macho) ¿ De forma cónica (cono truncado), dicha aclaración fue realizada por el órgano competente (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI) a través del Memorando N° 651-IETSI-ESSALUD-2022.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 108

Consulta/Observación:

En el folio 447 del expediente de contratación o página 79 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA; sin embargo, es ilegible lo que no permite hacer las consultas y observaciones técnicas sobre las mismas. Por lo que solicitamos se publique de forma legible la especificación técnica para el ítem 18: EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 447 del expediente de contratación o página 79 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA; sin embargo, es ilegible lo que no permite hacer las consultas y observaciones técnicas sobre las mismas. Por lo que solicitamos se publique de forma legible la especificación técnica para el ítem 18: EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA.

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

Se acepta la consulta, se adjuntará la ficha técnica del Equipo de trasfusión sanguínea que sea legible.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 109

Consulta/Observación:

"En el reverso del folio 446-A del expediente de contratación o página 81 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en donde se indica como característica CAMARA/CUENTA GOTAS: EL VOLUMEN DE GOTEÓ, DEBE SER TAL QUE 60 MICROGOTAS DE AGUA DESTILADA A 20° C A 1 CC (+/- 0.1 CC).

Al respecto debemos indicar que la norma ISO 8536-4 indica que para esta prueba la temperatura debe ser de 23 +/- 2 °C. Por lo expuesto solicitamos se cumpla con la norma ISO 8536-4 y la especificación debe ser que EL VOLUMEN DE GOTEÓ DEBE SER TAL QUE 60 MICROGOTAS DE AGUA DESTILADA A 23°C (+/-2°C) A 1 CC(+/- 0.1 CC) "

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso del folio 446-A del expediente de contratación o página 81 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en donde se indica como característica CAMARA/CUENTA GOTAS: EL VOLUMEN DE GOTEÓ, DEBE SER TAL QUE 60 MICROGOTAS DE AGUA DESTILADA A 20° C A 1 CC (+/- 0.1 CC).

Al respecto debemos indicar que la norma ISO 8536-4 indica que para esta prueba la temperatura debe ser de 23 +/- 2 °C. Por lo expuesto solicitamos se cumpla con la norma ISO 8536-4 y la especificación debe ser que EL VOLUMEN DE GOTEÓ DEBE SER TAL QUE 60 MICROGOTAS DE AGUA DESTILADA A 23°C (+/-2°C) A 1 CC(+/- 0.1 CC) "

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

No se acepta la consulta, toda vez que, los postores deberán acreditar la característica técnica en conformidad a la norma nacional, internacional y/o propia que se acoge el fabricante al momento de la fabricación del bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 110

Consulta/Observación:

"En el reverso del folio 446-A del expediente de contratación o página 81 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en donde se indica como característica de la ""TUBULADURA: EL DIÁMETRO INTERNO DEL TUBO NO DEBE SER MENOR DE 2 A 7 MM"".

Al respecto debemos manifestar que existiría un error tipográfico en dicha especificación puesto que el rango internacionalmente aceptado y comercializado es de TUBULADURA: EL DIAMETRO INTERNO DEL TUBO NO DEBE SER MENOR DE 2.7 MM; esto debido a que es el tamaño idóneo para el uso del producto. Tan es así que en procedimientos de selección anteriores su Entidad solicitaba dicho rango y CENARES también solicita dicha especificación en el procedimiento de selección LP-22-2021-CENARES/MINSA"

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso del folio 446-A del expediente de contratación o página 81 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en donde se indica como característica de la ""TUBULADURA: EL DIÁMETRO INTERNO DEL TUBO NO DEBE SER MENOR DE 2 A 7 MM"".

Al respecto debemos manifestar que existiría un error tipográfico en dicha especificación puesto que el rango internacionalmente aceptado y comercializado es de TUBULADURA: EL DIAMETRO INTERNO DEL TUBO NO DEBE SER MENOR DE 2.7 MM; esto debido a que es el tamaño idóneo para el uso del producto. Tan es así que en procedimientos de selección anteriores su Entidad solicitaba dicho rango y CENARES también solicita dicha especificación en el procedimiento de selección LP-22-2021-CENARES/MINSA"

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

En atención a la consulta, se aclara que, lo requerido por la entidad es una tubuladura, donde el diámetro del tubo no debe ser menor de 2.7 mm, dicha aclaración fue realizada por el órgano competente (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI) a través del Memorando N° 651-IETSI-ESSALUD-2022.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 111

Consulta/Observación:

"En el reverso del folio 446-A del expediente de contratación o página 81 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en donde se indica como característica de la ""SITIO DE INYECCIÓN: QUE TENGA UN ACCESO AUTOSELLABLE EN FORMA DE ""Y"", LATEX BOMBADO(1)"". Asimismo se precisa que el látex bombado es un tubo de jebe fusiforme que se adapta al equipo de venocclisis y que se utiliza para administración de tratamientos parenterales, esto es, como una ligadura.

Al respecto debemos manifestar que existiría un error tipográfico en dicha especificación puesto que según lo indicado se podría ofertar un producto con sitio de inyección en ""Y"" o uno con ligadura, lo que no haría idóneo el uso del producto. Tan es así que en procedimientos de selección anteriores se solicitaba con esta característica SIN LATEX BOMBADO. Por ello, consideramos que existe un error de redacción debiendo ser ""SITIO DE INYECCIÓN: QUE TENGA UN ACCESO AUTOSELLABLE EN FORMA DE ""Y"", SIN LATEX BOMBADO(1)"" ¿es correcta nuestra apreciación?"

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso del folio 446-A del expediente de contratación o página 81 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en donde se indica como característica de la ""SITIO DE INYECCIÓN: QUE TENGA UN ACCESO AUTOSELLABLE EN FORMA DE ""Y"", LATEX BOMBADO(1)"". Asimismo se precisa que el látex bombado es un tubo de jebe fusiforme que se adapta al equipo de venocclisis y que se utiliza para administración de tratamientos parenterales, esto es, como una ligadura.

Al respecto debemos manifestar que existiría un error tipográfico en dicha especificación puesto que según lo indicado se podría ofertar un producto con sitio de inyección en ""Y"" o uno con ligadura, lo que no haría idóneo el uso del producto. Tan es así que en procedimientos de selección anteriores se solicitaba con esta característica SIN LATEX BOMBADO. Por ello, consideramos que existe un error de redacción debiendo ser ""SITIO DE INYECCIÓN: QUE TENGA UN ACCESO AUTOSELLABLE EN FORMA DE ""Y"", SIN LATEX BOMBADO(1)"" ¿es correcta nuestra apreciación?"

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

En atención a la consulta, se aclara que, lo requerido por la entidad es ¿SITIO DE INYECCIÓN; Que tenga un acceso auto-sellable en forma de ¿Y¿, sin látex bombado¿, dicha aclaración fue realizada por el órgano competente (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI) a través del Memorando N° 651-IETSI-ESSALUD-2022.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 112

Consulta/Observación:

En el folio 446 del expediente de contratación o página 82 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en donde se indica como característica CARACTERISTICAS DEL ENVASE: DE ENVASE DOBLE. Solicitamos se indique a que se refiere con la característica "DE ENVASE DOBLE" puesto que entendemos que debe tener envase mediato e inmediato ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 446 del expediente de contratación o página 82 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en donde se indica como característica CARACTERISTICAS DEL ENVASE: DE ENVASE DOBLE. Solicitamos se indique a que se refiere con la característica "DE ENVASE DOBLE" puesto que entendemos que debe tener envase mediato e inmediato ¿es correcta nuestra apreciación?

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

En atención a la consulta se aclara, que al referirse al ¿envase doble¿, hace referencia al envase inmediato e mediato del dispositivo médico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 113

Consulta/Observación:

En el folio 446 del expediente de contratación o página 82 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en donde se indica como característica CARACTERISTICAS DEL ENVASE MEDIATO: CAJA DE CARTÓN. Sin embargo, también se solicita que el producto cuente con un embalaje de caja de cartón corrugado. Siendo que en este caso el producto tendría doble caja (envase mediat y embalaje) lo cual no genera ninguna ventaja adicional, por lo que solicitamos se acepte como envase mediat bolsa de polietileno, siendo que de esta manera su Entidad recibirá en sus almacenes el producto en su envase inmediato (sobre o bolsa) + envase mediat (bolsa) + embalaje (caja de cartón) lo que permitirá una mejor distribución del producto. Por lo expuesto solicitamos se acepte como envase mediat caja de cartón o bolsa de polietileno.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 446 del expediente de contratación o página 82 del archivo REQUERIMIENTO LP 03.PDF obra la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en donde se indica como característica CARACTERISTICAS DEL ENVASE MEDIATO: CAJA DE CARTÓN. Sin embargo, también se solicita que el producto cuente con un embalaje de caja de cartón corrugado. Siendo que en este caso el producto tendría doble caja (envase mediat y embalaje) lo cual no genera ninguna ventaja adicional, por lo que solicitamos se acepte como envase mediat bolsa de polietileno, siendo que de esta manera su Entidad recibirá en sus almacenes el producto en su envase inmediato (sobre o bolsa) + envase mediat (bolsa) + embalaje (caja de cartón) lo que permitirá una mejor distribución del producto. Por lo expuesto solicitamos se acepte como envase mediat caja de cartón o bolsa de polietileno.

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

No se acepta la consulta, se aclara que la forma de presentación del producto (envase inmediato, e mediat), deberá encontrarse en conformidad a lo autorizado por la DIGEMID en su Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 114

Consulta/Observación:

"En los folios 446 del expediente de contratación o página 82 del archivo adjunto denominado Requerimiento LP 03.PDF obra el numeral 11. Rotulado de la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en el que se solicita que ""se debe indicar la palabra o símbolo que indiquen ""estéril"" y de ""un solo uso"", señalar método de esterilización y fecha de esterilización.

Al respecto debemos indicar que de acuerdo al artículo 138° del DS N° 016-2011-SA y modificatorias así como del principio de libertad de concurrencia que indica ""que las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"" (Pronunciamiento 41-2022/OSCE-DGR) NO CORRESPONDE INCLUIR LA FECHA DE ESTERILIZACIÓN EN LOS ROTULADOS DEL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO, por lo que esta exigencia debe suprimirse."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En los folios 446 del expediente de contratación o página 82 del archivo adjunto denominado Requerimiento LP 03.PDF obra el numeral 11. Rotulado de la especificación técnica del ítem 18: EQUIPO DE VENOCLISIS en el que se solicita que ""se debe indicar la palabra o símbolo que indiquen ""estéril"" y de ""un solo uso"", señalar método de esterilización y fecha de esterilización.

Al respecto debemos indicar que de acuerdo al artículo 138° del DS N° 016-2011-SA y modificatorias así como del principio de libertad de concurrencia que indica ""que las entidades deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores"" (Pronunciamiento 41-2022/OSCE-DGR) NO CORRESPONDE INCLUIR LA FECHA DE ESTERILIZACIÓN EN LOS ROTULADOS DEL ENVASE MEDIATO E INMEDIATO, por lo que esta exigencia debe suprimirse."

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

Se acepta parcialmente la consulta asimismo, se aclara que la información señalada en la ficha técnica del IETSI en relación al rotulado es referencia, por otro lado, el rotulado del bien estratégico, debe encontrarse conforme a lo requerido en la Normativa Sanitaria vigente y sus modificatorias para productos con registro sanitario, y para productos que no cuenten con registro sanitario deberá estar conforme a lo establecido por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 115

Consulta/Observación:

"En el reverso del folio 442 del expediente de contratación o página 90 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 21: GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM en donde se solicita que el producto sea ESTERIL; sin embargo, no se indica el método de esterilización para este producto.

Al respecto debemos indicar que existen diferentes métodos para esterilizar un producto siendo los más comunes y usados: i) óxido de etileno (ETO) y ii) vapor presurizado o calor húmedo, entre otros. En función al producto solicitado el método más idóneo es el vapor presurizado por ser un método físico que no deja residuos tóxicos en los materiales, además que destruye los microorganismos más termoresistentes aunado al poder de penetración del vapor que es más rápido en materiales de tipo textil (como algodón y gasa), esto a diferencia del ETO que no cumple con dicha función para este tipo de producto así como que siempre deja residuos tóxicos en el producto. Por lo expuesto, solicitamos que en aras de la salvaguarda de la salud pública se indique que para este producto se solicitará productos cuyo método de esterilización sea vapor presurizado o calor húmedo."

Acápate de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso del folio 442 del expediente de contratación o página 90 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 21: GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM en donde se solicita que el producto sea ESTERIL; sin embargo, no se indica el método de esterilización para este producto.

Al respecto debemos indicar que existen diferentes métodos para esterilizar un producto siendo los más comunes y usados: i) óxido de etileno (ETO) y ii) vapor presurizado o calor húmedo, entre otros. En función al producto solicitado el método más idóneo es el vapor presurizado por ser un método físico que no deja residuos tóxicos en los materiales, además que destruye los microorganismos más termoresistentes aunado al poder de penetración del vapor que es más rápido en materiales de tipo textil (como algodón y gasa), esto a diferencia del ETO que no cumple con dicha función para este tipo de producto así como que siempre deja residuos tóxicos en el producto. Por lo expuesto, solicitamos que en aras de la salvaguarda de la salud pública se indique que para este producto se solicitará productos cuyo método de esterilización sea vapor presurizado o calor húmedo."

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

En atención a la consulta se aclara que, las especificaciones de la entidad solicitan que el dispositivo motivo de la consulta debe ser "ESTERIL", independientemente del método de esterilización empleado; asimismo será el fabricante quien determine el método de esterilización más adecuado para sus productos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 116

Consulta/Observación:

"En el reverso del folio 442 del expediente de contratación o página 90 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 21: GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM en donde se solicita que el producto cuenta con ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 GR/M2 DE...

Al respecto debemos indicar que existiría un error tipográfico puesto que la nomenclatura correcta del peso del papel crepado es g/m2, debiendo ser la especificación como sigue: ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 G/M2 DE...¿es correcta nuestra apreciación?"

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso del folio 442 del expediente de contratación o página 90 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 21: GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM en donde se solicita que el producto cuenta con ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 GR/M2 DE...

Al respecto debemos indicar que existiría un error tipográfico puesto que la nomenclatura correcta del peso del papel crepado es g/m2, debiendo ser la especificación como sigue: ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 G/M2 DE...¿es correcta nuestra apreciación?"

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

Se acepta la consulta, asimismo, se aclara que se trata de un error tipográfico toda vez que el enunciado correcto es 50 g/m2.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 117

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 440 del expediente de contratación o página 93 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 21: GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: cenizas (residuo de ignición). Entendemos que se refiere al ensayo "residuo de incineración" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 440 del expediente de contratación o página 93 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 21: GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: cenizas (residuo de ignición). Entendemos que se refiere al ensayo "residuo de incineración" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

En atención a la consulta, se aclara que, la información señalada en la ficha técnica del IETSI bajo el título de Pruebas y Requerimiento de muestras, para análisis de control de calidad, únicamente se trata de información referencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 118

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 440 del expediente de contratación o página 93 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 21: GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: Capacidad de absorción¿. Entendemos que se refiere al ensayo "Absorbencia" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 440 del expediente de contratación o página 93 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 21: GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: Capacidad de absorción¿. Entendemos que se refiere al ensayo "Absorbencia" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

En atención a la consulta, se aclara que, la información señalada en la ficha técnica del IETSI bajo el título de Pruebas y Requerimiento de muestras, para análisis de control de calidad, únicamente se trata de información referencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 119

Consulta/Observación:

"En el reverso del folio 448 del expediente de contratación o página 97 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 22: GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM en donde se solicita que el producto sea ESTERIL; sin embargo, no se indica el método de esterilización para este producto.

Al respecto debemos indicar que existen diferentes métodos para esterilizar un producto siendo los más comunes y usados: i) óxido de etileno (ETO) y ii) vapor presurizado o calor húmedo, entre otros. En función al producto solicitado el método más idóneo es el vapor presurizado por ser un método físico que no deja residuos tóxicos en los materiales , además que destruye los microorganismos más termoresistentes aunado al poder de penetración del vapor que es más rápido en materiales de tipo textil (como algodón y gasa), esto a diferencia del ETO que no cumple con dicha función para este tipo de producto así como que siempre deja residuos tóxicos en el producto. Por lo expuesto, solicitamos que en aras de la salvaguarda de la salud pública se indique que para este producto se solicitará productos cuyo método de esterilización sea vapor presurizado o calor húmedo."

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso del folio 448 del expediente de contratación o página 97 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 22: GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM en donde se solicita que el producto sea ESTERIL; sin embargo, no se indica el método de esterilización para este producto.

Al respecto debemos indicar que existen diferentes métodos para esterilizar un producto siendo los más comunes y usados: i) óxido de etileno (ETO) y ii) vapor presurizado o calor húmedo, entre otros. En función al producto solicitado el método más idóneo es el vapor presurizado por ser un método físico que no deja residuos tóxicos en los materiales , además que destruye los microorganismos más termoresistentes aunado al poder de penetración del vapor que es más rápido en materiales de tipo textil (como algodón y gasa), esto a diferencia del ETO que no cumple con dicha función para este tipo de producto así como que siempre deja residuos tóxicos en el producto. Por lo expuesto, solicitamos que en aras de la salvaguarda de la salud pública se indique que para este producto se solicitará productos cuyo método de esterilización sea vapor presurizado o calor húmedo."

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

En atención a la consulta se aclara que, las especificaciones de la entidad solicitan que el dispositivo motivo de la consulta debe ser "ESTERIL", independientemente del método de esterilización empleado; asimismo será el fabricante quien determine el método de esterilización más adecuado para sus productos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 120

Consulta/Observación:

"En el reverso del folio 448 del expediente de contratación o página 97 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 22: GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM en donde se solicita que el producto cuenta con ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 GR/M2 DE...

Al respecto debemos indicar que existiría un error tipográfico puesto que la nomenclatura correcta del peso del papel crepado es g/m2, debiendo ser la especificación como sigue: ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 G/M2 DE...¿es correcta nuestra apreciación?"

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: Cap III

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso del folio 448 del expediente de contratación o página 97 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 22: GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM en donde se solicita que el producto cuenta con ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 GR/M2 DE...

Al respecto debemos indicar que existiría un error tipográfico puesto que la nomenclatura correcta del peso del papel crepado es g/m2, debiendo ser la especificación como sigue: ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 G/M2 DE...¿es correcta nuestra apreciación?"

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

Se acepta la consulta, asimismo, se aclara que se trata de un error tipográfico toda vez que el enunciado correcto es 50 g/m2.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 121

Consulta/Observación:

En el folio 436 del expediente de contratación o página 100 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 22: GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: cenizas (residuo de ignición). Entendemos que se refiere al ensayo "residuo de incineración" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 436 del expediente de contratación o página 100 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 22: GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: cenizas (residuo de ignición). Entendemos que se refiere al ensayo "residuo de incineración" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

En atención a la consulta, se aclara que, la información señalada en la ficha técnica del IETSI bajo el título de Pruebas y Requerimiento de muestras, para análisis de control de calidad, únicamente se trata de información referencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 122

Consulta/Observación:

En el folio 436 del expediente de contratación o página 100 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 22: GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: Capacidad de absorción. Entendemos que se refiere al ensayo "Absorbencia" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Cap III Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el folio 436 del expediente de contratación o página 100 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 22: GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: Capacidad de absorción. Entendemos que se refiere al ensayo "Absorbencia" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

En atención a la consulta, se aclara que, la información señalada en la ficha técnica del IETSI bajo el título de Pruebas y Requerimiento de muestras, para análisis de control de calidad, únicamente se trata de información referencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 123

Consulta/Observación:

"En el reverso del folio 439 del expediente de contratación o página 104 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 23: GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM en donde se solicita que el producto sea ESTERIL; sin embargo, no se indica el método de esterilización para este producto.

Al respecto debemos indicar que existen diferentes métodos para esterilizar un producto siendo los más comunes y usados: i) óxido de etileno (ETO) y ii) vapor presurizado o calor húmedo, entre otros. En función al producto solicitado el método más idóneo es el vapor presurizado por ser un método físico que no deja residuos tóxicos en los materiales, además que destruye los microorganismos más termoresistentes aunado al poder de penetración del vapor que es más rápido en materiales de tipo textil (como algodón y gasa), esto a diferencia del ETO que no cumple con dicha función para este tipo de producto así como que siempre deja residuos tóxicos en el producto. Por lo expuesto, solicitamos que en aras de la salvaguarda de la salud pública se indique que para este producto se solicitará productos cuyo método de esterilización sea vapor presurizado o calor húmedo."

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso del folio 439 del expediente de contratación o página 104 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 23: GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM en donde se solicita que el producto sea ESTERIL; sin embargo, no se indica el método de esterilización para este producto.

Al respecto debemos indicar que existen diferentes métodos para esterilizar un producto siendo los más comunes y usados: i) óxido de etileno (ETO) y ii) vapor presurizado o calor húmedo, entre otros. En función al producto solicitado el método más idóneo es el vapor presurizado por ser un método físico que no deja residuos tóxicos en los materiales, además que destruye los microorganismos más termoresistentes aunado al poder de penetración del vapor que es más rápido en materiales de tipo textil (como algodón y gasa), esto a diferencia del ETO que no cumple con dicha función para este tipo de producto así como que siempre deja residuos tóxicos en el producto. Por lo expuesto, solicitamos que en aras de la salvaguarda de la salud pública se indique que para este producto se solicitará productos cuyo método de esterilización sea vapor presurizado o calor húmedo."

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

En atención a la consulta se aclara que, las especificaciones de la entidad solicitan que el dispositivo motivo de la consulta debe ser "ESTERIL", independientemente del método de esterilización empleado; asimismo será el fabricante quien determine el método de esterilización más adecuado para sus productos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 124

Consulta/Observación:

"En el reverso del folio 439 del expediente de contratación o página 104 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 23: GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM en donde se solicita que el producto cuenta con ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 GR/M2 DE...

Al respecto debemos indicar que existiría un error tipográfico puesto que la nomenclatura correcta del peso del papel crepado es g/m2, debiendo ser la especificación como sigue: ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 G/M2 DE...¿es correcta nuestra apreciación?"

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: Cap III

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En el reverso del folio 439 del expediente de contratación o página 104 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 23: GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM en donde se solicita que el producto cuenta con ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 GR/M2 DE...

Al respecto debemos indicar que existiría un error tipográfico puesto que la nomenclatura correcta del peso del papel crepado es g/m2, debiendo ser la especificación como sigue: ENVOLTORIO INTERNO (EN CONTACTO CON LAS GASAS): PAPEL CREPADO GRADO MÉDICO NO MENOS DE 50 G/M2 DE...¿es correcta nuestra apreciación?"

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

Se acepta la consulta, asimismo, se aclara que se trata de un error tipográfico toda vez que el enunciado correcto es 50 g/m2.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 12:00:24

Consulta: Nro. 125

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 432 del expediente de contratación o página 107 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 23: GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: cenizas (residuo de ignición). Entendemos que se refiere al ensayo "residuo de incineración" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 432 del expediente de contratación o página 107 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 23: GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: cenizas (residuo de ignición). Entendemos que se refiere al ensayo "residuo de incineración" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

En atención a la consulta, se aclara que, la información señalada en la ficha técnica del IETSI bajo el título de Pruebas y Requerimiento de muestras, para análisis de control de calidad, únicamente se trata de información referencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 126

Consulta/Observación:

En el reverso del folio 432 del expediente de contratación o página 107 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 23: GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: Capacidad de absorción. Entendemos que se refiere al ensayo "Absorbencia" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** Cap III **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el reverso del folio 432 del expediente de contratación o página 107 del archivo Requerimiento LP 03.pdf obra la especificación técnica del ítem 23: GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM en donde se solicita en la tabla de Pruebas y Requerimientos de Muestras para Análisis de Control de Calidad al ensayo: Capacidad de absorción. Entendemos que se refiere al ensayo "Absorbencia" según la NTP 231.167.2018 ¿es correcta nuestra apreciación?

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

En atención a la consulta, se aclara que, la información señalada en la ficha técnica del IETSI bajo el título de Pruebas y Requerimiento de muestras, para análisis de control de calidad, únicamente se trata de información referencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 127

Consulta/Observación:

Capitulo I Generalidades, numeral 1.9 Plazo de entrega - Cronograma y Plazas de Entrega, de acuerdo a las Bases el requerimiento cuenta con doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo A y Anexo B., En la practica y ya por varios años seguidos se viene observando que Essalud gira las ordenes de compra para las diversas Redes Asistenciales sin embargo al momento de llegar los respectivos destinos, los almacenes de forma unilateral simplemente no reciben la mercadería aduciendo que tienen sobre stock y/o falta de espacio en sus almacenes y lo que es peor no quieren sellar ni poner las anotaciones pertinentes. Dicho hecho no solo nos genera sobre costos si no que genera confunciones y penalidades innecesarias a los contratistas por la falta de planificación y coordinación por parte de la Entidad. En repetidas oportunidades varios proveedores han hecho saber este hecho sin embargo la Entidad lo unico que manifiesta es que ya estan viendo este tema, lo cierto del caso y pese a haber pasado varios años desde que se esta reportando estos hechos dicha problematica no se ha dado solución alguna a este tema. En tal sentido, ¿Agradeceremos que acciones se vienen tomando a la fecha?, en todo caso si no nos van a recibir la mercadería agradeceremos que no se giren las ordenes de compra que no nos van a recepcionar a los contratistas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Capitulo I Generalidades, numeral 1.9 Plazo de entrega - Cronograma y Plazas de Entrega, de acuerdo a las Bases el requerimiento cuenta con doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo A y Anexo B., En la practica y ya por varios años seguidos se viene observando que Essalud gira las ordenes de compra para las diversas Redes Asistenciales sin embargo al momento de llegar los respectivos destinos, los almacenes de forma unilateral simplemente no reciben la mercadería aduciendo que tienen sobre stock y/o falta de espacio en sus almacenes y lo que es peor no quieren sellar ni poner las anotaciones pertinentes. Dicho hecho no solo nos genera sobre costos si no que genera confunciones y penalidades innecesarias a los contratistas por la falta de planificación y coordinación por parte de la Entidad. En repetidas oportunidades varios proveedores han hecho saber este hecho sin embargo la Entidad lo unico que manifiesta es que ya estan viendo este tema, lo cierto del caso y pese a haber pasado varios años desde que se esta reportando estos hechos dicha problematica no se ha dado solución alguna a este tema. En tal sentido, ¿Agradeceremos que acciones se vienen tomando a la fecha?, en todo caso si no nos van a recibir la mercadería agradeceremos que no se giren las ordenes de compra que no nos van a recepcionar a los contratistas.

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

En atención a la consulta, se aclara al postor que para el presente procedimiento de selección se ha realizado una adecuada programación con el área usuaria, asimismo, previo giro de orden de compra se coordinara con el área usuaria y los almacenes para la recepción de los bienes a internar.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 128

Consulta/Observación:

Capítulo I Generalidades, numeral 1.9 Plazo de entrega, Numeral 12, literal i.- se indica que si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente, se consulta ¿Porque la Entidad si sabe en que fechas va ser la entrega de los productos pudiendo planificar si la orden vence en un día de fin de semana o un feriado y a fin de evitarnos trabajo innecesario para ambas partes (para los proveedores estar presentando ampliaciones de plazo ya que el sistema no detecta si es fin de semana y/o feriado y para la Entidad tener que estar respondiendo Cartas de Ampliación de plazo), no se emiten las ordenes de compra ya considerando un día hábil mas para el internamiento? y de esta manera cumplir con lo establecido en el inciso g) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado referido al principio de eficacia y eficiencia, el cual señala que el proceso de contratación y las decisiones que se adapten 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.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Capítulo I Generalidades, numeral 1.9 Plazo de entrega, Numeral 12, literal i.- se indica que si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente, se consulta ¿Porque la Entidad si sabe en que fechas va ser la entrega de los productos pudiendo planificar si la orden vence en un día de fin de semana o un feriado y a fin de evitarnos trabajo innecesario para ambas partes (para los proveedores estar presentando ampliaciones de plazo ya que el sistema no detecta si es fin de semana y/o feriado y para la Entidad tener que estar respondiendo Cartas de Ampliación de plazo), no se emiten las ordenes de compra ya considerando un día hábil mas para el internamiento? y de esta manera cumplir con lo establecido en el inciso g) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado referido al principio de eficacia y eficiencia, el cual señala que el proceso de contratación y las decisiones que se adapten 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.

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que las órdenes de compra serán giradas teniendo en cuenta lo señalado en las bases, y en concordancia a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, considerando siempre el abastecimiento oportuno de bienes estratégicos a la Entidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 129

Consulta/Observación:

Capítulo II Numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato, dentro de los documentos requeridos para la firma de Contrato se enumera una serie de requisitos, sin embargo en la práctica se viene observando que si bien las Bases no lo requieren, la Entidad está solicitando una Declaración Jurada de Precios Unitarios, a pesar que en el Anexo N° 06 de las Bases ya se presenta una declaración de precio de la oferta, la misma que incluye entre otros datos la cantidad, precio unitario y el precio total. En tal sentido, si ya se presenta dicha información agradeceremos que para el momento de las suscripciones de los contratos no se solicite la Declaración de Precios Unitarios, o en todo caso si se requiriera dicho documento deberían incluirlo en el Numeral 2.3 del Capítulo II y no estar solicitando documentos que no han quedado establecidos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.3 **Literal:** CAP II **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Capítulo II Numeral 2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato, dentro de los documentos requeridos para la firma de Contrato se enumera una serie de requisitos, sin embargo en la práctica se viene observando que si bien las Bases no lo requieren, la Entidad está solicitando una Declaración Jurada de Precios Unitarios, a pesar que en el Anexo N° 06 de las Bases ya se presenta una declaración de precio de la oferta, la misma que incluye entre otros datos la cantidad, precio unitario y el precio total. En tal sentido, si ya se presenta dicha información agradeceremos que para el momento de las suscripciones de los contratos no se solicite la Declaración de Precios Unitarios, o en todo caso si se requiriera dicho documento deberían incluirlo en el Numeral 2.3 del Capítulo II y no estar solicitando documentos que no han quedado establecidos.

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

Se precisa que las BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES del OSCE, Aprobadas mediante la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, señala en su numeral 2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, del Capítulo II de la Sección Específica que:

literal h) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado (Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada)

Sin embargo, el presente procedimiento de selección se rige bajo el sistema de precios unitarios por lo que no resulta aplicable el referido literal.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 130

Consulta/Observación:

De acuerdo al literal c del numeral 49.2 del artículo 49 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado se indica que la experiencia de postor es un requisito de calificación que pueden adoptarse, entre otros.

Asimismo, la Directiva N° 01-2019-OSCE/CD y sus modificaciones dispuestas en las Resoluciones N° 057-2019-OSCE/PRE, N° 098-2019-OSCE/PRE, N° 111-2019-OSCE/PRE, N° 185-2019-OSCE/PRE, N° 235-2019-OSCE/PRE, N° 092-2020-OSCE/PRE, N° 120-2020-OSCE/PRE, N° 100-2021-OSCE/PRE, N° 137-2021-OSCE/PRE y N° 193-2021-OSCE/PRE, publicadas en el Diario oficial El Peruano el 3 de abril de 2019, 29 de mayo de 2019, 14 de junio de 2019, 21 de octubre de 2019, 31 de diciembre de 2019, 14 de julio de 2020, 4 de setiembre de 2020, y 11 de julio de 2021 y 25 de agosto de 2021 - respectivamente- indican que la experiencia de postor no podrá ser mayor a tres (03) veces el valor estimado, tal como se aprecia a continuación:

¿El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], 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¿
La ratio legis de la experiencia del postor es ¿poder diferenciar la mejor propuesta entre las diversas que existen en el mercado¿ tal como lo señala Morón Urbina y lo recoge el Organismo Supervisor de las Contrataciones OSCE en la Opinión N° 048-2019/DTN en el que indica ¿la experiencia constituye un elemento fundamental en la calificación de los proveedores, debido a que le permite a las Entidades determinar, de manera objetiva, la capacidad de los mismos para ejecutar las prestaciones requeridas, al comprobarse que estos han ejecutado y provisto previamente prestaciones iguales o similares a las que se requiere contratar¿.

Si bien es cierto el valor estimado es reservado y los participantes no lo conocemos sino hasta que se otorgue la Buena Pro; esto no es impedimento para que los proveedores podemos hacer estimaciones basadas en los precios históricos con los que se viene comercializando este producto con este tipo de condiciones técnicas. Obviamente, no se puede comparar un precio de una contratación directa o menor a 8 UIT a un procedimiento de selección que tendrá un suministro de doce (12) meses.

Es así que, de la revisión del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases se indica que la experiencia de postor será acreditada de acuerdo al monto acumulado señalado en el Anexo J. Ahora bien, de la revisión de dicho anexo nos percatamos que productos como el ítem 23 Gasa mediana 7.5cm x 7.5cm se solicita un monto de experiencia de postor equivalente a S/ 13,680,101; el cual no sería idóneo ni equilibrado para cumplir con la función de la experiencia de postor que hemos explicado anteriormente.

Esto debido a que el último procedimiento de selección de este producto ha sido la LP-13-2017-ESSALUD/CEABE donde mi representada obtuvo la Buena Pro por un precio unitario de S/ 0.596; siendo que de la cantidad solicitada actualmente tendríamos un valor total de S/ 14,824,254.36; esto es, lo solicitado en el anexo J no es ni siquiera (01) vez el valor histórico de este producto en condiciones parecidas a las convocadas actualmente. Por lo expuesto y de acuerdo a lo indicado en la normativa de contrataciones así como por el ente regulador solicitamos a ustedes se revise el Anexo J de montos exigidos para acreditar la experiencia de postor y este cumpla su verdadera función que es diferenciar la mejor propuesta de las que existen en el mercado.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B CAP III **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al literal c del numeral 49.2 del artículo 49 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado se indica que la experiencia de postor es un requisito de calificación que pueden adoptarse, entre otros.

Asimismo, la Directiva N° 01-2019-OSCE/CD y sus modificaciones dispuestas en las Resoluciones N° 057-2019-OSCE/PRE, N° 098-2019-OSCE/PRE, N° 111-2019-OSCE/PRE, N° 185-2019-OSCE/PRE, N° 235-2019-OSCE/PRE, N° 092-2020-OSCE/PRE, N° 120-2020-OSCE/PRE, N° 100-2021-OSCE/PRE, N° 137-2021-OSCE/PRE y N° 193-2021-OSCE/PRE, publicadas en el Diario oficial El Peruano el 3 de abril de 2019, 29 de

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

3.2

B CAP III

23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

mayo de 2019, 14 de junio de 2019, 21 de octubre de 2019, 31 de diciembre de 2019, 14 de julio de 2020, 4 de setiembre de 2020, y 11 de julio de 2021 y 25 de agosto de 2021 - respectivamente- indican que la experiencia de postor no podrá ser mayor a tres (03) veces el valor estimado, tal como se aprecia a continuación:

¿El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, MONTO QUE NO PODRÁ SER MAYOR A TRES (3) VECES EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM], 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; La ratio legis de la experiencia del postor es ¿poder diferenciar la mejor propuesta entre las diversas que existen en el mercado; tal como lo señala Morón Urbina y lo recoge el Organismo Supervisor de las Contrataciones OSCE en la Opinión N° 048-2019/DTN en el que indica ¿la experiencia constituye un elemento fundamental en la calificación de los proveedores, debido a que le permite a las Entidades determinar, de manera objetiva, la capacidad de los mismos para ejecutar las prestaciones requeridas, al comprobarse que estos han ejecutado y provisto previamente prestaciones iguales o similares a las que se requiere contratar;.

Si bien es cierto el valor estimado es reservado y los participantes no lo conocemos sino hasta que se otorgue la Buena Pro; esto no es impedimento para que los proveedores podemos hacer estimaciones basadas en los precios históricos con los que se viene comercializando este producto con este tipo de condiciones técnicas. Obviamente, no se puede comparar un precio de una contratación directa o menor a 8 UIT a un procedimiento de selección que tendrá un suministro de doce (12) meses.

Es así que, de la revisión del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases se indica que la experiencia de postor será acreditada de acuerdo al monto acumulado señalado en el Anexo J. Ahora bien, de la revisión de dicho anexo nos percatamos que productos como el ítem 23 Gasa mediana 7.5cm x 7.5cm se solicita un monto de experiencia de postor equivalente a S/ 13,680,101; el cual no sería idóneo ni equilibrado para cumplir con la función de la experiencia de postor que hemos explicado anteriormente.

Esto debido a que el último procedimiento de selección de este producto ha sido la LP-13-2017-ESSALUD/CEABE donde mi representada obtuvo la Buena Pro por un precio unitario de S/ 0.596; siendo que de la cantidad solicitada actualmente tendríamos un valor total de S/ 14,824,254.36; esto es, lo solicitado en el anexo J no es ni siquiera (01) vez el valor histórico de este producto en condiciones parecidas a las convocadas actualmente. Por lo expuesto y de acuerdo a lo indicado en la normativa de contrataciones así como por el ente regulador solicitamos a ustedes se revise el Anexo J de montos exigidos para acreditar la experiencia de postor y este cumpla su verdadera función que es diferenciar la mejor propuesta de las que existen en el mercado.

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que se establece la experiencia del postor en conformidad a lo señalado en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, ¿el monto no podrá ser mayor a tres (3) veces el valor estimado (¿);, considerando lo señalado se han establecido los montos para la experiencia del postor en el Anexo J

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	12:00:24

Consulta: Nro. 131

Consulta/Observación:

En el literal e) del numeral 2.2.1.1 se solicita que se debe presentar muestra. Asimismo, el numeral 4.10 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases indica con respecto a la presentación de muestra que ¿el objetivo técnico de presentar la muestra es que esta constituye el único complemento tangible que permite la verificación de la información del dispositivo médico¿, situación que a criterio de mi representada resulta cierta.

Sin embargo, existen algunas empresas que buscan eliminar este requisito -lo que deja en estado de indefensión a la Entidad- al señalar erróneamente que esta solicitud es subjetiva o que encarece la presentación de la oferta, tal como ha sucedido en diversos procedimientos de selección últimamente convocados como la LP-06-2021-ESSALUD/CEABE.

Al respecto, debemos partir que la presentación de muestra no está prohibida ni mucho menos limita la participación de algún proveedor sino que es el único medio que garantiza efectivamente que el producto ofertado cumple con las especificaciones técnicas, por ello es importante que su Entidad cumpla con demostrar dicha importancia de manera fundamentada y sustentada, para evitar -como ha sucedido- que por no presentar muestra se entreguen a las redes asistenciales productos que no cumplen realidad con la necesidad de su Entidad vulnerando la finalidad de la contratación pública que es maximizar los recursos.

Para ello debe tenerse en cuenta lo indica por el Organismo Supervisor de contrataciones del Estado, principalmente en el PRONUNCIAMIENTO N° 018-2022/OSCE-DGR y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, siendo que la razón de ellas es brindar los lineamientos necesarios para que su Entidad pueda solicitar la muestra. El ¿problema¿ estaría llevado a que la sola mención de la ¿revisión organoléptica¿ podría ser subjetiva; para ello, es menester de su Entidad confirmar que la revisión de la muestra está destinada al cumplimiento de características mínimas del producto como son los componentes, partes o materiales que se encuentran recogidas en las fichas técnicas y de esta manera confirmar in situ y objetivamente que el producto ofertado cumple con la necesidad de la Entidad. La sola revisión documentaria no serviría para ello porque como indica la máxima popular ¿el papel aguanta todo¿.

También se debe precisar que los dispositivos médicos requeridos en el presente procedimiento de selección son dispositivos médicos que necesitan ser corroborados, por ello tenemos a bien recomendarles que se emitan fichas de revisión de muestras con las características básicas que pueden ser verificadas únicamente con la presencia de la muestra, como por ejemplo lo hace CENARES (véase LP-19-2021-CENARES/MINSA y LP-22-2021-CENARES/MINSA), de esta forma se pueda garantizar cabalmente la calidad de los productos.

Por lo antes expuesto, solicitamos tenga a bien considerar lo antes indicado y se confirme que se debe presentar muestras de los productos ofertados siendo que ellos es el único medio tangible de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y su revisión se hará de manera objetiva tal como lo indica la normativa de contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1

Literal: E CAP II

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal e) del numeral 2.2.1.1 se solicita que se debe presentar muestra. Asimismo, el numeral 4.10 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases indica con respecto a la presentación de muestra que ¿el objetivo técnico de presentar la muestra es que esta constituye el único complemento tangible que permite la verificación de la información del dispositivo médico¿, situación que a criterio de mi representada resulta cierta.

Sin embargo, existen algunas empresas que buscan eliminar este requisito -lo que deja en estado de indefensión a la Entidad- al señalar erróneamente que esta solicitud es subjetiva o que encarece la presentación de la oferta, tal como ha sucedido en diversos procedimientos de selección últimamente convocados como la LP-06-2021-ESSALUD/CEABE.

Al respecto, debemos partir que la presentación de muestra no está prohibida ni mucho menos limita la participación de algún proveedor sino que es el único medio que garantiza efectivamente que el producto ofertado cumple con las especificaciones técnicas, por ello es importante que su Entidad cumpla con demostrar dicha importancia de manera fundamentada y sustentada, para evitar -como ha sucedido- que por no

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

2.2.1.1

E CAP II

19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

presentar muestra se entreguen a las redes asistenciales productos que no cumplen realidad con la necesidad de su Entidad vulnerando la finalidad de la contratación pública que es maximizar los recursos.

Para ello debe tenerse en cuenta lo indica por el Organismo Supervisor de contrataciones del Estado, principalmente en el PRONUNCIAMIENTO N° 018-2022/OSCE-DGR y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, siendo que la razón de ellas es brindar los lineamientos necesarios para que su Entidad pueda solicitar la muestra. El ¿problema¿ estaría llevado a que la sola mención de la ¿revisión organoléptica¿ podría ser subjetiva; para ello, es menester de su Entidad confirmar que la revisión de la muestra está destinada al cumplimiento de características mínimas del producto como son los componentes, partes o materiales que se encuentran recogidas en las fichas técnicas y de esta manera confirmar in situ y objetivamente que el producto ofertado cumple con la necesidad de la Entidad. La sola revisión documentaria no serviría para ello porque como indica la máxima popular ¿el papel aguanta todo¿.

También se debe precisar que los dispositivos médicos requeridos en el presente procedimiento de selección son dispositivos médicos que necesitan ser corroborados, por ello tenemos a bien recomendarles que se emitan fichas de revisión de muestras con las características básicas que pueden ser verificadas únicamente con la presencia de la muestra, como por ejemplo lo hace CENARES (véase LP-19-2021-CENARES/MINSA y LP-22-2021-CENARES/MINSA), de esta forma se pueda garantizar cabalmente la calidad de los productos.

Por lo antes expuesto, solicitamos tenga a bien considerar lo antes indicado y se confirme que se debe presentar muestras de los productos ofertados siendo que ellos es el único medio tangible de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y su revisión se hará de manera objetiva tal como lo indica la normativa de contrataciones.

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

Efectivamente, conforme a lo solicitado en las bases se deberá presentar obligatoriamente dos (02) muestras por ítem convocado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	15:00:00

Consulta: Nro. 132

Consulta/Observación:

Del literal B, Experiencia del Postor en la especialidad, del numeral 3.2. del Capítulo III de las Bases administrativas, se dispone que el postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO-J, 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.

Es preciso señalar, que, de conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley en concordancia con el artículo 29 del Reglamento, el área usuaria requiere los bienes, servicios y obras a contratar, siendo responsable de formular según corresponda al objeto materia del procedimiento de selección las especificaciones técnicas, términos de referencia o el expediente técnico en el caso de obras, así como los requisitos de calificación que correspondan.

En ese contexto, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento precisa en su último párrafo que "El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios".

De esta manera, cuando una Entidad requiere efectuar una contratación para atender una necesidad pública, esta debe establecer de forma objetiva y precisa, además de las características y/o requisitos funcionales relevantes, los requisitos de calificación que resulten pertinentes para cautelar el cumplimiento de los fines y objetivos públicos que subyacen a dicha contratación.

Sobre ello, corresponde indicar que de conformidad con lo establecido en el numeral 49.1 del artículo 49 del Reglamento, "La Entidad verifica la calificación de los postores conforme a los requisitos que se indiquen en los documentos del procedimiento de selección, a fin de determinar que estos cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato".

De esta manera, la experiencia constituye un elemento fundamental en la calificación de los proveedores, debido a que le permite a las Entidades determinar, de manera OBJETIVA, la capacidad de los mismos para ejecutar las prestaciones requeridas, al comprobarse que estos han ejecutado y provisto previamente prestaciones iguales o similares a las que se requiere contratar; asimismo, el Organismo Técnico Especializado de OSCE, en diversas opiniones ha señalado que la "experiencia" es la destreza adquirida por la reiteración de determinada conducta en el tiempo; es decir, por la habitual transacción del bien, servicio u obra que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado. Dicha experiencia genera valor agregado para su titular, incrementando sus posibilidades de acceso a los contratos con el Estado.

Ahora bien, las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, establecen que la Entidad puede adoptar, entre otros, el requisito de calificación "Experiencia del postor en la especialidad", a través del cual el postor debe acreditar un monto facturado acumulado, que no podrá ser mayor a tres (03) veces el valor estimado de la contratación o del ítem, por la contratación de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

En ese sentido, teniendo en cuenta que, ¿la experiencia¿ resulta muy útil para comprobar la vigencia del postor, su permanencia y perseverancia en el giro, su consistencia y hasta su capacidad financiera y de esta manera, calificar la seriedad de un suministro garantizado permanentemente y evitar así, la contratación de empresas que no tengan las características mencionadas, aumentando el riesgo de desabastecimiento generando problemas en la salud pública, es que; solicitamos al Comité de Selección, se sirva requerir que se acredite TRES (3) veces el valor estimado, en los siguientes ítems:

ÍTEM N° 2 - Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm
ÍTEM N° 12 - Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm
ÍTEM N° 13 - Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm
ÍTEM N° 21 - Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm
ÍTEM N° 23 - Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2. **Literal:** b **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Del literal B, Experiencia del Postor en la especialidad, del numeral 3.2. del Capítulo III de las Bases administrativas, se dispone que el postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO-J, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

3.2.

b

23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Es preciso señalar, que, de conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley en concordancia con el artículo 29 del Reglamento, el área usuaria requiere los bienes, servicios y obras a contratar, siendo responsable de formular según corresponda al objeto materia del procedimiento de selección las especificaciones técnicas, términos de referencia o el expediente técnico en el caso de obras, así como los requisitos de calificación que correspondan.

En ese contexto, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento precisa en su último párrafo que "El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios".

De esta manera, cuando una Entidad requiere efectuar una contratación para atender una necesidad pública, esta debe establecer de forma objetiva y precisa, además de las características y/o requisitos funcionales relevantes, los requisitos de calificación que resulten pertinentes para cautelar el cumplimiento de los fines y objetivos públicos que subyacen a dicha contratación.

Sobre ello, corresponde indicar que de conformidad con lo establecido en el numeral 49.1 del artículo 49 del Reglamento, "La Entidad verifica la calificación de los postores conforme a los requisitos que se indiquen en los documentos del procedimiento de selección, a fin de determinar que estos cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato".

De esta manera, la experiencia constituye un elemento fundamental en la calificación de los proveedores, debido a que le permite a las Entidades determinar, de manera OBJETIVA, la capacidad de los mismos para ejecutar las prestaciones requeridas, al comprobarse que estos han ejecutado y provisto previamente prestaciones iguales o similares a las que se requiere contratar; asimismo, el Organismo Técnico Especializado de OSCE, en diversas opiniones ha señalado que la "experiencia" es la destreza adquirida por la reiteración de determinada conducta en el tiempo; es decir, por la habitual transacción del bien, servicio u obra que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado. Dicha experiencia genera valor agregado para su titular, incrementando sus posibilidades de acceso a los contratos con el Estado.

Ahora bien, las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, establecen que la Entidad puede adoptar, entre otros, el requisito de calificación "Experiencia del postor en la especialidad", a través del cual el postor debe acreditar un monto facturado acumulado, que no podrá ser mayor a tres (03) veces el valor estimado de la contratación o del ítem, por la contratación de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

En ese sentido, teniendo en cuenta que, ¿la experiencia¿ resulta muy útil para comprobar la vigencia del postor, su permanencia y perseverancia en el giro, su consistencia y hasta su capacidad financiera y de esta manera, calificar la seriedad de un suministro garantizado permanentemente y evitar así, la contratación de empresas que no tengan las características mencionadas, aumentando el riesgo de desabastecimiento generando problemas en la salud pública, es que; solicitamos al Comité de Selección, se sirva requerir que se acredite TRES (3) veces el valor estimado, en los siguientes ítems:

ÍTEM N° 2 - Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm

ÍTEM N° 12 - Compresa de gasa quirúrgica grande 48 cm x 48 cm

ÍTEM N° 13 - Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm

ÍTEM N° 21 - Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm

ÍTEM N° 23 - Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que se establece la experiencia del postor en conformidad a lo señalado en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, ¿el monto no podrá ser mayor a tres (3) veces el valor estimado (¿)¿, considerando lo señalado se han establecido los montos para la experiencia del postor en el Anexo J

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20429469407

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.

Hora de envío : 15:00:00

Observación: Nro. 133

Consulta/Observación:

Del numeral 1.2. del Capítulo I, Generalidades, se desprende que, la descripción del ítem N° 2 es: Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm, en concordancia a la Especificación técnica que se adjunta como parte de las Bases administrativas; sin embargo, en la descripción de la plataforma del SEACE indica: APOSITO DE GASA PARAFINADA 10 cm X 20 cm PARA USO EN HERIDAS.

Solicitamos al Comité de selección se sirva, corregir este error involuntario en la plataforma del SEACE, a fin de evitar confusión entre los participantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2.

Literal: 1

Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Del numeral 1.2. del Capítulo I, Generalidades, se desprende que, la descripción del ítem N° 2 es: Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm, en concordancia a la Especificación técnica que se adjunta como parte de las Bases administrativas; sin embargo, en la descripción de la plataforma del SEACE indica: APOSITO DE GASA PARAFINADA 10 cm X 20 cm PARA USO EN HERIDAS.

Solicitamos al Comité de selección se sirva, corregir este error involuntario en la plataforma del SEACE, a fin de evitar confusión entre los participantes.

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

Se precisa que, en esta etapa del procedimiento de selección, no se puede modificar el código CUBSO en la plataforma del SEACE; no obstante, se aclara al participante que, el bien requerido es Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm conforme se señala en el numeral 1.2 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Administrativas y en la Ficha Técnica del bien requerido (ítem N° 2)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20429469407

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.

Hora de envío : 15:00:00

Consulta: Nro. 134

Consulta/Observación:

Del literal e), del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, del Capítulo II de las Bases, se advierte que, se está solicitando la presentación de muestra.

Es preciso indicar, que las Bases de un procedimiento de selección debe contar con el contenido mínimo de los documentos del procedimiento que establece la normativa de contrataciones, los requisitos de calificación y los factores de evaluación, cuya finalidad se encuentre orientada a elegir la mejor oferta sobre la base de criterios y calificaciones OBJETIVAS, sustentadas y accesibles a los postores, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Asimismo, en concordancia con lo señalado, el artículo 54 del Reglamento establece que, de manera previa a la evaluación, el comité de selección debe determinar si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas y términos de referencia especificados en las Bases; toda vez que, de no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

Por ello, y tomando en consideración que las presentes bases requieren la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS; solicitamos al Comité de selección se sirva MANTENER dicho requisito, ya que, como bien lo ha señalado; el objetivo técnico de la misma, es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un ÚNICO COMPLEMENTO TANGIBLE que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico y de esta manera, asegurar a la Entidad que la propuesta del postor cumple con las características mínimas de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien objeto de la contratación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2. **Literal:** e **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Del literal e), del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, del Capítulo II de las Bases, se advierte que, se está solicitando la presentación de muestra.

Es preciso indicar, que las Bases de un procedimiento de selección debe contar con el contenido mínimo de los documentos del procedimiento que establece la normativa de contrataciones, los requisitos de calificación y los factores de evaluación, cuya finalidad se encuentre orientada a elegir la mejor oferta sobre la base de criterios y calificaciones OBJETIVAS, sustentadas y accesibles a los postores, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Asimismo, en concordancia con lo señalado, el artículo 54 del Reglamento establece que, de manera previa a la evaluación, el comité de selección debe determinar si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas y términos de referencia especificados en las Bases; toda vez que, de no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

Por ello, y tomando en consideración que las presentes bases requieren la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS; solicitamos al Comité de selección se sirva MANTENER dicho requisito, ya que, como bien lo ha señalado; el objetivo técnico de la misma, es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un ÚNICO COMPLEMENTO TANGIBLE que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico y de esta manera, asegurar a la Entidad que la propuesta del postor cumple con las características mínimas de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien objeto de la contratación.

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

Efectivamente, conforme a lo solicitado en las bases se deberá presentar obligatoriamente dos (02) muestras por ítem convocado.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20264036853
Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 11/02/2022
Hora de envío : 16:41:29

Observación: Nro. 135

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN REFERIDO AL REQUISITO DE CALIFICACIÓN POR CONSIDERAR POCA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Observamos las Bases del procedimiento de selección, referido a los Requisitos de calificación por cuanto no han establecido requisitos idóneos para la contratación que se viene realizando y permitiendo presentar PROPUESTAS TEMERARIAS poniendo en riesgo el cumplimiento y la calidad del suministro de material médico altamente estratégico.

Al respecto, en forma puntual se observa que hayan incluido un requisito mínimo de experiencia en ventas como requisito de habilitación, pese a que la magnitud del proceso es de un monto alto y de una cantidad significativa y el riesgo en el suministro de bienes estratégicos afectaría gravemente el funcionamiento las instituciones de salud y especialmente la salud de las personas.

Es decir, se estaría pretendiendo que empresas con poca experiencia necesaria tanto en producción, comercialización y distribución, pueden pretender vender de forma Temeraria contrataciones de varios millones de soles y millones de unidades de productos de material médico, como si cualquier empresa pudiera suministrar los productos requeridos, al respecto debe tenerse presente lo siguiente:

a) Conocimiento: Un contrato de la magnitud (monto y cantidad) requerida exige conocer las reglas del mercado así como la cantidad de trámites que hay que realizar en ADUANAS para la importación de productos, SUNAT, inspecciones por parte de DIGEMID, controles de calidad por parte de laboratorios autorizados que conforman la RED de laboratorios oficiales de control de calidad del Ministerio de Salud ¿ MINSA.-

b) Capacidad de Planta: Sin solicitar experiencia se podría estar adjudicando a una empresa con una planta que no tiene la capacidad suficiente para suministrar la cantidad de productos requeridos, poniendo en un eminente riesgo el suministro.

c) Experiencia: La experiencia en montos contratados similares, permite tener certeza en la capacidad de la empresa para producir la cantidad de bienes requeridos, y por el contrario una empresa sin experiencia no te asegura el cumplimiento de la prestación.

d) Capacidad Financiera: Una empresa que no ha realizado ventas similares en monto y cantidad, no cuenta ni conoce el sistema de evaluación, pago y conformidad a la entrega de los productos, y no conociendo esto está sujeta a desfinanciarse y poner en riesgo el suministro.

e) Personal Calificado: Una empresa sin la experiencia suficiente en la fabricación o ventas similares a la del presente proceso, por la magnitud no cuenta con personal idóneo para supervisar y fabricar adecuadamente la adquisición de materia prima, fabricación y distribución del producto.

En este sentido, al incluir este REQUISITO DE CALIFICACIÓN con casi nula experiencia permitiría que algunos postores hagan PROPUESTAS TEMERARIAS poniendo en grave riesgo a la entidad y a los pacientes.

Ahora bien, el artículo 28 del Reglamento sobre los requisitos de calificación, precisa que la entidad verifica la calidad de los postores, a fin de determinar que estos cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato. Siendo que el literal c) del numeral 28.2 del Artículo 28 del Reglamento de la Ley de Contrataciones se indica expresamente que como requisito de calificación debe considerarse la experiencia del postor.

Debe tenerse presente, que son los miembros del comité especial, los responsables de incluir o no los requisitos de admisibilidad coherentes y necesarios, en función al tipo de envergadura y tipo de adquisición que se pretende hacer, por consiguiente, tal como lo hemos sustentado en la presente observación, queda claro sería un grave error no considerar un requisito de admisión que evalúe la experiencia.

OBSERVACIÓN

En este sentido observamos las Bases administrativas al considerar como requisito de calificación la experiencia del postor EN SOLO UNA VEZ EL VALOR REFERENCIAL, DEBIENDO SOLICITAR COMO MÍNIMO CINCO (05) VECES EL VALOR REFERENCIAL, poniendo en riesgo el suministro y contraviniendo el artículo 28 del

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Reglamento de la Ley de Contrataciones, así como el principio de Eficiencia y Eficacia contenido en el artículo 2 del numeral f) de la Ley de Contrataciones. Debiendo el comité incluir, como experiencia, que hayan fabricado, distribuido y/o comercializado, cantidades iguales o superiores las requeridas en el presente proceso de selección.

Acápites de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

contratación que se viene realizando y permitiendo presentar PROPUESTAS TEMERARIAS poniendo en riesgo el cumplimiento y la calidad del suministro de material médico altamente estratégico.

Al respecto, en forma puntual se observa que hayan incluido un requisito mínimo de experiencia en ventas como requisito de habilitación, pese a que la magnitud del proceso es de un monto alto y de una cantidad significativa y el riesgo en el suministro de bienes estratégicos afectaría gravemente el funcionamiento las instituciones de salud y especialmente la salud de las personas.

Es decir, se estaría pretendiendo que empresas con poca experiencia necesaria tanto en producción, comercialización y distribución, pueden pretender vender de forma Temeraria contrataciones de varios millones de soles y millones de unidades de productos de material médico, como si cualquier empresa pudiera suministrar los productos requeridos, al respecto debe tenerse presente lo siguiente:

- a) Conocimiento: Un contrato de la magnitud (monto y cantidad) requerida exige conocer las reglas del mercado así como la cantidad de trámites que hay que realizar en ADUANAS para la importación de productos, SUNAT, inspecciones por parte de DIGEMID, controles de calidad por parte de laboratorios autorizados que conforman la RED de laboratorios oficiales de control de calidad del Ministerio de Salud ¿ MINSA.-
- b) Capacidad de Planta: Sin solicitar experiencia se podría estar adjudicando a una empresa con una planta que no tiene la capacidad suficiente para suministrar la cantidad de productos requeridos, poniendo en un eminente riesgo el suministro.
- c) Experiencia: La experiencia en montos contratados similares, permite tener certeza en la capacidad de la empresa para producir la cantidad de bienes requeridos, y por el contrario una empresa sin experiencia no te asegura el cumplimiento de la prestación.
- d) Capacidad Financiera: Una empresa que no ha realizado ventas similares en monto y cantidad, no cuenta ni conoce el sistema de evaluación, pago y conformidad a la entrega de los productos, y no conociendo esto está sujeta a desfinanciarse y poner en riesgo el suministro.
- e) Personal Calificado: Una empresa sin la experiencia suficiente en la fabricación o ventas similares a la del presente proceso, por la magnitud no cuenta con personal idóneo para supervisar y fabricar adecuadamente la adquisición de materia prima, fabricación y distribución del producto.

En este sentido, al incluir este REQUISITO DE CALIFICACIÓN con casi nula experiencia permitiría que algunos postores hagan PROPUESTAS TEMERARIAS poniendo en grave riesgo a la entidad y a los pacientes.

Ahora bien, el artículo 28 del Reglamento sobre los requisitos de calificación, precisa que la entidad verifica la calidad de los postores, a fin de determinar que estos cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato. Siendo que el literal c) del numeral 28.2 del Artículo 28 del Reglamento de la Ley de Contrataciones se indica expresamente que como requisito de calificación debe considerarse la experiencia del postor.

Debe tenerse presente, que son los miembros del comité especial, los responsables de incluir o no los requisitos de admisibilidad coherentes y necesarios, en función al tipo de envergadura y tipo de adquisición que se pretende hacer, por consiguiente, tal como lo hemos sustentado en la presente observación, queda claro sería un grave error no considerar un requisito de admisión que evalúe la experiencia.

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que se establece la experiencia del postor en conformidad a lo señalado en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, ¿el monto no podrá ser mayor a tres (3) veces el valor estimado (¿)¿, considerando lo señalado se han establecido los montos para la experiencia del postor en el Anexo J

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 16:41:29

Consulta: Nro. 136

Consulta/Observación:

Sobre el particular, las bases administrativas solicitan lo siguiente:

- B. INTEGRIDAD DE LA CONTRATACION PUBLICA ¿..

Evaluación:

Se evaluará que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno

Acreditación:

Copia simple del certificado que acredita que se ha implementado un sistema de gestión antisoborno acorde con la norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NTP-ISO 37001:2017)¿.

Sin embargo, dicha certificación, no ha precisado en que aspectos del proceso deberían gestionarse la certificación antisoborno, es decir, podría una empresa certificar el proceso interno de recepción de correspondencia, y lograría tener una certificación de este tipo, pero, sin ningún resultado efectivo para el fin de la contratación pública.

Al respecto, nuestra representada considera que para darle mayor eficacia al criterio de evaluación propuesto por la entidad, debería cubrirse todo el proceso que involucra el tema materia de contratación, es decir: Fabricación, Comercialización y Contratación.

De no precisarse, en el sentido comentado anteriormente, se estaría atentando contra el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que 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.

Consulta:

En este sentido, consultamos cuál es el alcance de la certificación solicitada, por lo q se requiere se proceda a precisar el alcance de la certificación del sistema de gestión antisoborno, debiendo señalar que debería incluir los procesos de Fabricación, Comercialización y Contratación, en los rubros materia de la presente licitación

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP IV Literal: B **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre el particular, las bases administrativas solicitan lo siguiente:

- B. INTEGRIDAD DE LA CONTRATACION PUBLICA ¿..

Evaluación:

Se evaluará que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno

Acreditación:

Copia simple del certificado que acredita que se ha implementado un sistema de gestión antisoborno acorde con la norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NTP-ISO 37001:2017)¿.

Sin embargo, dicha certificación, no ha precisado en que aspectos del proceso deberían gestionarse la certificación antisoborno, es decir, podría una empresa certificar el proceso interno de recepción de correspondencia, y lograría tener una certificación de este tipo, pero, sin ningún resultado efectivo para el fin de la contratación pública.

Al respecto, nuestra representada considera que para darle mayor eficacia al criterio de evaluación propuesto por la entidad, debería cubrirse todo el proceso que involucra el tema materia de contratación, es decir: Fabricación, Comercialización y Contratación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

General

CAP IV

B

26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De no precisarse, en el sentido comentado anteriormente, se estaría atentando contra el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que 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.

Consulta:

En este sentido, consultamos cuál es el alcance de la certificación solicitada, por lo q se requiere se proceda a precisar el alcance de la certificación del sistema de gestión antisoborno, debiendo señalar que debería incluir los procesos de Fabricación, Comercialización y Contratación, en los rubros materia de la presente licitación

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

En atención a las consultas/observaciones Nros 23, 136, 144, 168 y 193, este comité suprimirá de las Bases Administrativas este factor de evaluación (INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA), el cual se encuentra relacionado a la presentación de la certificación ISO 37001. Por lo tanto, el único factor de evaluación a considerar será el precio.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 16:55:47

Observación: Nro. 137

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 11

CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Condición Biológica: Aséptico

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, la condición ¿aséptica¿ según la Real Academia Española, se refiere al conjunto de procedimientos científicos destinados a preservar de gérmenes infecciosos el organismo, aplicados principalmente a la esterilización del material quirúrgico.

En dicho sentido, las chaquetas descartables sirven para proteger al personal de salud. Con lo cual, a diferencia otros productos, vale decir, aquellos utilizados para inyectar o suministrar sustancias al cuerpo humano, no es necesario que cumpla con dicha condición biológica.

Por tanto, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, se OBSERVAN las bases y se solicita eliminar la característica aséptica y/o aceptar la condición no estéril.

En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3

Literal: 3.1

Página: 458

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:

ÍTEM N° 11

CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Condición Biológica: Aséptico

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, la condición ¿aséptica¿ según la Real Academia Española, se refiere al conjunto de procedimientos científicos destinados a preservar de gérmenes infecciosos el organismo, aplicados principalmente a la esterilización del material quirúrgico.

En dicho sentido, las chaquetas descartables sirven para proteger al personal de salud. Con lo cual, a diferencia otros productos, vale decir, aquellos utilizados para inyectar o suministrar sustancias al cuerpo humano, no es necesario que cumpla con dicha condición biológica.

Por tanto, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, se OBSERVAN las bases y se solicita eliminar la característica aséptica y/o aceptar la condición no estéril.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

3

3.1

458

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 caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

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

No se acoge la observación, asimismo, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 16:55:47

Observación: Nro. 138

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 12

CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Condición Biológica: Aséptico

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, la condición ¿aséptica¿ según la Real Academia Española, se refiere al conjunto de procedimientos científicos destinados a preservar de gérmenes infecciosos el organismo, aplicados principalmente a la esterilización del material quirúrgico.

En dicho sentido, las chaquetas descartables sirven para proteger al personal de salud. Con lo cual, a diferencia otros productos, vale decir, aquellos utilizados para inyectar o suministrar sustancias al cuerpo humano, no es necesario que cumpla con dicha condición biológica.

Por tanto, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, se OBSERVAN las bases y se solicita eliminar la característica aséptica y/o aceptar la condición no estéril.

En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 457

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:

ÍTEM N° 12

CHAQUETA DESCARTABLE TALLA M

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Condición Biológica: Aséptico

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, la condición ¿aséptica¿ según la Real Academia Española, se refiere al conjunto de procedimientos científicos destinados a preservar de gérmenes infecciosos el organismo, aplicados principalmente a la esterilización del material quirúrgico.

En dicho sentido, las chaquetas descartables sirven para proteger al personal de salud. Con lo cual, a diferencia otros productos, vale decir, aquellos utilizados para inyectar o suministrar sustancias al cuerpo humano, no es necesario que cumpla con dicha condición biológica.

Por tanto, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, se OBSERVAN las bases y se solicita eliminar la característica aséptica y/o aceptar la condición no estéril.

En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico	3	3.1	457
------------	---	-----	-----

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:

que cumplen con dicha característica

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

No se acoge la observación, asimismo, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 16:55:47

Observación: Nro. 139

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 31

PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Material: Gramaje 60 gramos/m2 +/- 5 %

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, el Principio de Libertad de concurrencia promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias innecesarias. En esa línea de análisis, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

En dicho sentido, limitar el gramaje, se consideraría como una vulneración a lo establecido en la Ley de Contrataciones con el Estado.

Por lo que, se observan las bases y se solicita se acepte el rango de 40 ¿ 60 gramos/m2 +/- 5% . En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 420

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:

ÍTEM N° 31

PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Material: Gramaje 60 gramos/m2 +/- 5 %

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, el Principio de Libertad de concurrencia promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias innecesarias. En esa línea de análisis, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

En dicho sentido, limitar el gramaje, se consideraría como una vulneración a lo establecido en la Ley de Contrataciones con el Estado.

Por lo que, se observan las bases y se solicita se acepte el rango de 40 ¿ 60 gramos/m2 +/- 5% . En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

No se acoge la observación, asimismo, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 16:55:47

Observación: Nro. 140

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 31

PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Condición Biológica: Aséptico

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, la condición ¿aséptica¿ según la Real Academia Española, se refiere al conjunto de procedimientos científicos destinados a preservar de gérmenes infecciosos el organismo, aplicados principalmente a la esterilización del material quirúrgico.

En dicho sentido, los pantalones descartables sirven para proteger al personal de salud. Con lo cual, a diferencia otros productos, vale decir, aquellos utilizados para inyectar o suministrar sustancias al cuerpo humano, no es necesario que cumpla con dicha condición biológica.

Por tanto, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, se OBSERVAN las bases y se solicita eliminar la característica aséptica y/o aceptar la condición no estéril.

En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 420

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:

ÍTEM N° 31

PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Condición Biológica: Aséptico

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, la condición ¿aséptica¿ según la Real Academia Española, se refiere al conjunto de procedimientos científicos destinados a preservar de gérmenes infecciosos el organismo, aplicados principalmente a la esterilización del material quirúrgico.

En dicho sentido, los pantalones descartables sirven para proteger al personal de salud. Con lo cual, a diferencia otros productos, vale decir, aquellos utilizados para inyectar o suministrar sustancias al cuerpo humano, no es necesario que cumpla con dicha condición biológica.

Por tanto, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, se OBSERVAN las bases y se solicita eliminar la característica aséptica y/o aceptar la condición no estéril.

En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico	3	3.1	420
------------	---	-----	-----

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:

que cumplen con dicha característica.

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

No se acoge la observación, asimismo, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 16:55:47

Observación: Nro. 141

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 32

PANTALÓN DESCARTABLE TALLA M

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Material: Gramaje 60 gramos/m2 +/- 5 %

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, el Principio de Libertad de concurrencia promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias innecesarias. En esa línea de análisis, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

En dicho sentido, limitar el gramaje, se consideraría como una vulneración a lo establecido en la Ley de Contrataciones con el Estado.

Por lo que, se observan las bases y se solicita se acepte el rango de 40 ¿ 60 gramos/m2 +/- 5%. En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 419

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:

ÍTEM N° 32

PANTALÓN DESCARTABLE TALLA M

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Material: Gramaje 60 gramos/m2 +/- 5 %

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, el Principio de Libertad de concurrencia promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias innecesarias. En esa línea de análisis, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

En dicho sentido, limitar el gramaje, se consideraría como una vulneración a lo establecido en la Ley de Contrataciones con el Estado.

Por lo que, se observan las bases y se solicita se acepte el rango de 40 ¿ 60 gramos/m2 +/- 5%. En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

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

No se acoge la observación, asimismo, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios de las redes asistenciales en relación a los objetivos, funciones y

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

operatividad de las mismas y su modificación, revisión y/o actualización debe ser requerida por los mismos profesionales. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 16:55:47

Observación: Nro. 142

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 32

PANTALÓN DESCARTABLE TALLA M

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Condición Biológica: Aséptico

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, la condición ¿aséptica¿ según la Real Academia Española, se refiere al conjunto de procedimientos científicos destinados a preservar de gérmenes infecciosos el organismo, aplicados principalmente a la esterilización del material quirúrgico.

En dicho sentido, los pantalones descartables sirven para proteger al personal de salud. Con lo cual, a diferencia otros productos, vale decir, aquellos utilizados para inyectar o suministrar sustancias al cuerpo humano, no es necesario que cumpla con dicha condición biológica.

Por tanto, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, se OBSERVAN las bases y se solicita eliminar la característica aséptica y/o aceptar la condición no estéril.

En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 419

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:

ÍTEM N° 32

PANTALÓN DESCARTABLE TALLA M

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

¿ Condición Biológica: Aséptico

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, la condición ¿aséptica¿ según la Real Academia Española, se refiere al conjunto de procedimientos científicos destinados a preservar de gérmenes infecciosos el organismo, aplicados principalmente a la esterilización del material quirúrgico.

En dicho sentido, los pantalones descartables sirven para proteger al personal de salud. Con lo cual, a diferencia otros productos, vale decir, aquellos utilizados para inyectar o suministrar sustancias al cuerpo humano, no es necesario que cumpla con dicha condición biológica.

Por tanto, con la finalidad de ampliar la concurrencia de postores, se OBSERVAN las bases y se solicita eliminar la característica aséptica y/o aceptar la condición no estéril.

En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico	3	3.1	419
------------	---	-----	-----

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:

que cumplen con dicha característica.

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

No se acoge la observación, asimismo, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 16:55:47

Observación: Nro. 143

Consulta/Observación:
PLAZO DE ENTREGA

a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a ello, no hacen mención a la emisión de la Orden de Compra, lo cual es importante para la facturación y pago posterior.

Por tanto, a fin de no perjudicar al postor adjudicado, se OBSERVAN las bases y se solicita se aclare que el plazo de los 60 días para la entrega corre a partir de la emisión de la primera Orden de Compra. En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15
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:
PLAZO DE ENTREGA

a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendario contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a ello, no hacen mención a la emisión de la Orden de Compra, lo cual es importante para la facturación y pago posterior.

Por tanto, a fin de no perjudicar al postor adjudicado, se OBSERVAN las bases y se solicita se aclare que el plazo de los 60 días para la entrega corre a partir de la emisión de la primera Orden de Compra. En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

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

No se acoge la observación, asimismo, se aclara que, para la primera entrega del bien estratégico, las bases establecen hasta 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, considerando que, se girara la orden de compra durante la primera semana después de la suscripción del Contrato

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20505719396

Nombre o Razón social : Q-MEDICAL S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 16:55:47

Observación: Nro. 144

Consulta/Observación:
FACTORES DE EVALUACIÓN

En la integridad en la Contratación Pública:

¿ Evaluación: Se evaluará que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, el Principio de Libertad de concurrencia promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias innecesarias. En esa línea de análisis, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores

En dicho sentido, el Certificado ISO 37001, podría considerarse como una limitación para ciertos postores, con lo cual sólo algunos se verían beneficiados, toda vez, que se obtienen 2 puntos en la calificación por cumplir con dicho requisito. En efecto, esta práctica demuestra una presunta vulneración de la Ley de Contrataciones con el Estado y favorecimiento a algunos postores, ya que en el Anexo N° 2, numeral i, se declara bajo juramento no haber incurrido y se obliga a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.

Por tanto, a fin de no perjudicar al postor adjudicado, se OBSERVAN las bases y se solicita se retire el exigencia del ISO 37001. En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3

Literal: 3.2

Página: 26

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:

FACTORES DE EVALUACIÓN

En la integridad en la Contratación Pública:

¿ Evaluación: Se evaluará que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno

De acuerdo a el Principio de Transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores. En efecto, las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos.

Estando a lo anterior, el Principio de Libertad de concurrencia promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias innecesarias. En esa línea de análisis, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores

En dicho sentido, el Certificado ISO 37001, podría considerarse como una limitación para ciertos postores, con lo cual sólo algunos se verían beneficiados, toda vez, que se obtienen 2 puntos en la calificación por cumplir con dicho requisito. En efecto, esta práctica demuestra una presunta vulneración de la Ley de Contrataciones con el Estado y favorecimiento a algunos postores, ya que en el Anexo N° 2, numeral i, se declara bajo juramento no haber incurrido y se obliga a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

3

3.2

26

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:

Por tanto, a fin de no perjudicar al postor adjudicado, se OBSERVAN las bases y se solicita se retire el exigencia del ISO 37001. En caso de no aceptar, sustentar técnicamente el requerimiento. Asimismo, demostrar la pluralidad de postores que cumplen con dicha característica.

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

En atención a las consultas/observaciones Nros 23, 136, 144, 168 y 193, este comité suprimirá de las Bases Administrativas este factor de evaluación (INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA), el cual se encuentra relacionado a la presentación de la certificación ISO 37001. Por lo tanto, el único factor de evaluación a considerar será el precio.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20607723738

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.

Hora de envío : 17:18:52

Consulta: Nro. 145

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS A LA ENTIDAD PUEDA SUSTENTAR DE QUE MANERA Y/O CRITERIO EVALUARÁ LAS MUESTRAS QUE LOS POSTORES PRESENTEN Y DE QUE MANERA PODRÁN SUSTENTARLO POR TEMAS DE

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** - **Literal:** . **Página:** -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SOLICITAMOS A LA ENTIDAD PUEDA SUSTENTAR DE QUE MANERA Y/O CRITERIO EVALUARÁ LAS MUESTRAS QUE LOS POSTORES PRESENTEN Y DE QUE MANERA PODRÁN SUSTENTARLO POR TEMAS DE

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

En atención a la consulta se aclara que, en las bases en el capítulo III ¿ Requerimiento, Numeral 4.10 Presentación de muestra, desde el numeral 4.10.1 al 4.10.3 señala los aspectos, mecanismos y metodología que se utilizara para la evaluación de las muestras

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20607723738

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.

Hora de envío : 17:18:52

Consulta: Nro. 146

Consulta/Observación:

En los documentos de presentación obligatoria en el punto 2.2 , en la presente licitación se están solicitando algunos bienes que no requieren de registro sanitario por lo tanto DIGEMID en diferentes oficios ha manifestado que no otorga certificado de buenas prácticas de manufactura ni certificado de buenas prácticas de almacenamiento a productos que no requieren de registro sanitario. lo mismo OSCE ha hecho mención de lo siguiente. Para ahondar y tener elementos de juicio en lo antes manifestado debemos informarles que el órgano supervisor de las contrataciones ha manifestado en reiterados pronunciamientos que si los bienes requeridos deben o no contar con registro sanitario información que deberá precisarse en las bases siendo que en caso se verifique que no requiere contar con el referido registro sanitario deberá eliminarse la necesidad de presentar documento alguno que ratifique ello, así como la exigencia del certificado de BPM y el certificado de BPA el resultado de la evaluación que se realice para determinar si resulta aplicable o no contar con la referida documentación el mismo que deberá ser registrado en el SEACE con ocasión de la integración de bases. PRONUNCIAMIENTO 474-2013/DSU Por lo antes mencionado es que solicitamos suprimir la presentación de certificado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En los documentos de presentación obligatoria en el punto 2.2 , en la presente licitación se están solicitando algunos bienes que no requieren de registro sanitario por lo tanto DIGEMID en diferentes oficios ha manifestado que no otorga certificado de buenas prácticas de manufactura ni certificado de buenas prácticas de almacenamiento a productos que no requieren de registro sanitario. lo mismo OSCE ha hecho mención de lo siguiente. Para ahondar y tener elementos de juicio en lo antes manifestado debemos informarles que el órgano supervisor de las contrataciones ha manifestado en reiterados Pronunciamientos que si los bienes requeridos deben o no contar con registro sanitario información que deberá precisarse en las bases siendo que en caso se verifique que no requiere contar con el referido registro sanitario deberá eliminarse la necesidad de presentar documento alguno que ratifique ello, así como la exigencia del certificado de BPM y el certificado de BPA el resultado de la evaluación que se realice para determinar si resulta aplicable o no contar con la referida documentación el mismo que deberá ser registrado en el SEACE con ocasión de la integración de bases. PRONUNCIAMIENTO 474-2013/DSU Por lo antes mencionado es que solicitamos suprimir la presentación de certificado

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

En atención a la consulta se aclara que, en las bases en el capítulo III ¿ Requerimiento, numeral 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Numeral 4.2. Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, numeral 4.3 Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, dichos numerales hacen referencia a través de una Nota lo siguiente ¿para aquellos productos que no requieren registro sanitario, no será necesario la presentación del CBPM; CBPA; CBPDT, (¿)¿; y en el numeral 4.4 Registro Sanitario señala: ¿En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la consulta técnica realizada por el proveedor (Considerar que este documento no deberá tener una antigüedad mayor a un (01) año)¿.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20607723738

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.

Hora de envío : 17:18:52

Consulta: Nro. 147

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité se suprima de la bases la presentación de BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA), ya que, por ser un producto no farmacéutico (medicamentos) no requiere este documento.

Acápíte de las bases : Sección: General

Numeral: 0

Literal: 0

Página: 0

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Solicitamos al comité se suprima de la bases la presentación de BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA), ya que, por ser un producto no farmacéutico (medicamentos) no requiere este documento.

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

No se acepta la consulta se aclara que, en las bases en el capítulo III ¿ Requerimiento, Numeral 4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento hace referencia a través de una Nota lo siguiente: ¿Para aquellos productos que no requieren registro sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA)¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20607723738

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.

Hora de envío : 17:18:52

Consulta: Nro. 148

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE SE SIRVA ACLARAR SI EN LA PROPUESTA TECNICA Y ECONOMICA QUE LOS POSTORES PRESETERÁ SE ADJUNTARA LOS ANEXO C Y D

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 0 Literal: 0 Página: 0

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SOLICITAMOS AL COMITE SE SIRVA ACLARAR SI EN LA PROPUESTA TECNICA Y ECONOMICA QUE LOS POSTORES PRESETERÁ SE ADJUNTARA LOS ANEXO C Y D

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

En atención a la consulta se aclara que, efectivamente se debe adjuntar como parte de la oferta el Anexo C ¿ Ficha técnica del Producto conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud y el Anexo D ¿ Hoja Resumen de presentación del Dispositivo médico ofertado y Vigencia mínima.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20607723738

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.

Hora de envío : 17:18:52

Consulta: Nro. 149

Consulta/Observación:

Copia simple de certificado de buenas practicas de manufactura (CBPM) , CBPT Y CBPM expedido favor de la empresa fabricante.

observación

solicitamos al honorable comité eliminar dicho requerimiento debido a que los bienes requeridos no necesitan REGISTRO SANITARIO, y por ende, no necesitan CBPM, por favor tomar en cuenta la relación de bienes de DIGEMID que no cuentan con registro sanitario.

asimismo, en varios pronunciamientos el OSCE ha determinado que, si los productos no requieren de REGISTRO SANITARIO no es necesario obligar a los postores a adjuntar en sus propuestas documentación innecesaria Y MAS PARA LOS PRODUCTOS DESCARTABLES DE CONDICIÓN ASEPTICA

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 0

Literal: 0

Página: 0

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Copia simple de certificado de buenas practicas de manufactura (CBPM) , CBPT Y CBPM expedido favor de la empresa fabricante.

observación

solicitamos al honorable comité eliminar dicho requerimiento debido a que los bienes requeridos no necesitan REGISTRO SANITARIO, y por ende, no necesitan CBPM, por favor tomar en cuenta la relación de bienes de DIGEMID que no cuentan con registro sanitario. asimismo, en varios pronunciamientos el OSCE ha determinado que, si los productos no requieren de REGISTRO SANITARIO no es necesario obligar a los postores a adjuntar en sus propuestas documentación innecesaria Y MAS PARA LOS PRODUCTOS DESCARTABLES DE CONDICIÓN ASEPTICA

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

En atención a la consulta se aclara que, en las bases en el capítulo III ¿ Requerimiento, numeral 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), numeral 4.3 Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, dichos numerales hacen referencia a través de una Nota lo siguiente ¿para aquellos productos que no requieren registro sanitario, no será necesario la presentación del CBPM; CBPDT, (¿)¿.

Por lo tanto, la presentacion del CBPM y CBPDyT no es oblicatorio para dispositivos medicos que no cuenten con Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20607723738

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.

Hora de envío : 17:18:52

Observación: Nro. 150

Consulta/Observación:

EN LA ESPECIFICACIÓN TECNICA DEL GORRO PARA CIRUJANO INDICAN QUE EL EMPAQUE SEA MULTIEMPAQUE O EMPAQUE INDIVIDUAL, SOLICITAMOS AL COMITE SE CONSIDERE EL EMPAQUE INMEDIATO A PAQUETES DE 100 UNIDADES Y DE ESTA MANERA PODER SALVAGUARDAR LA INTEGRIDAD DEL PRODCUTO Y SEA MAS PRACTICO TANTO PARA EL FABRICANTE COMO PÁRA LA ENTIDAD

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 0 Literal: 0 **Página:** 430

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LA ESPECIFICACIÓN TECNICA DEL GORRO PARA CIRUJANO INDICAN QUE EL EMPAQUE SEA MULTIEMPAQUE O EMPAQUE INDIVIDUAL, SOLICITAMOS AL COMITE SE CONSIDERE EL EMPAQUE INMEDIATO A PAQUETES DE 100 UNIDADES Y DE ESTA MANERA PODER SALVAGUARDAR LA INTEGRIDAD DEL PRODCUTO Y SEA MAS PRACTICO TANTO PARA EL FABRICANTE COMO PÁRA LA ENTIDAD

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

No se acoge la observación, toda vez que en las Bases se requiere ¿Multiempaque en caja dispensadora o empaque individual¿, se podrá presentar multiempaque con la cantidad del contenido que establezca el fabricante o de manera individual.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20607723738

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.

Hora de envío : 17:18:52

Consulta: Nro. 151

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE SÍRVASE DEFINIR DE QUE MANERA SERÁ EL SELLADO DE LAS BOLSAS DE LOS BIENES (EMPAQUE INMEDIATO) DESCARTABLES COMO CHAQUETAS, BOTAS DESCARTABLES Y PANTALON DESCARTABLE, YA QUE, EN LAS PRESENTES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NO INDICA

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 0 Literal: - **Página:** 0

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SOLICITAMOS AL COMITE SÍRVASE DEFINIR DE QUE MANERA SERÁ EL SELLADO DE LAS BOLSAS DE LOS BIENES (EMPAQUE INMEDIATO) DESCARTABLES COMO CHAQUETAS, BOTAS DESCARTABLES Y PANTALON DESCARTABLE, YA QUE, EN LAS PRESENTES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NO INDICA

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

En atención a la consulta se aclara que sellado de bolsas será conforme a lo establecido por el fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20607723738

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.

Hora de envío : 17:18:52

Consulta: Nro. 152

Consulta/Observación:

EN LA ESPECIFICACIÓN TECNICA DEL GORRO PARA ENFERMERA INDICAN QUE EL EMPAQUE SEA MULTIEMPAQUE EN CAJA DISPENSADORA O EMPAQUE INDIVIDUAL, SOLICITAMOS AL COMITE SE CONSIDERE EL EMPAQUE INMEDIATO A PAQUETES DE 100 UNIDADES Y DE ESTA MANERA PODER SALVAGUARDAR LA INTEGRIDAD DEL PRODCUTO Y SEA MAS PRACTICO TANTO PARA EL FABRICANTE COMO PÁRA LA ENTIDAD

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 0 Literal: 0 **Página:** 331

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LA ESPECIFICACIÓN TECNICA DEL GORRO PARA ENFERMERA INDICAN QUE EL EMPAQUE SEA MULTIEMPAQUE EN CAJA DISPENSADORA O EMPAQUE INDIVIDUAL, SOLICITAMOS AL COMITE SE CONSIDERE EL EMPAQUE INMEDIATO A PAQUETES DE 100 UNIDADES Y DE ESTA MANERA PODER SALVAGUARDAR LA INTEGRIDAD DEL PRODCUTO Y SEA MAS PRACTICO TANTO PARA EL FABRICANTE COMO PÁRA LA ENTIDAD

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

No se acepta la consulta toda vez que en las Bases se requiere ¿Multiempaque en caja dispensadora o empaque individual¿, se podrá presentar multiempaque con la cantidad del contenido que establezca el fabricante o de manera individual.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20607723738

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.

Hora de envío : 17:18:52

Consulta: Nro. 153

Consulta/Observación:

EN LA ESPECIFICACIÓN TECNICA DE LAS BOTAS DESCARTABLES INDICAN QUE EL EMPAQUE SEA MULTIEMPAQUE, SOLICITAMOS AL COMITE SE CONSIDERE EL EMPAQUE INMEDIATO A PAQUETES DE 100 UNIDADES EN BOLSA TRANSPARENTE Y DE ESTA MANERA PODER SALVAGUARDAR LA INTEGRIDAD DEL PRODUCTO Y SEA MAS PRACTICO TANTO PARA EL FABRICANTE COMO PARA LA ENTIDAD

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 0 Literal: 0 **Página:** 364

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LA ESPECIFICACIÓN TECNICA DE LAS BOTAS DESCARTABLES INDICAN QUE EL EMPAQUE SEA MULTIEMPAQUE, SOLICITAMOS AL COMITE SE CONSIDERE EL EMPAQUE INMEDIATO A PAQUETES DE 100 UNIDADES EN BOLSA TRANSPARENTE Y DE ESTA MANERA PODER SALVAGUARDAR LA INTEGRIDAD DEL PRODUCTO Y SEA MAS PRACTICO TANTO PARA EL FABRICANTE COMO PARA LA ENTIDAD

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

No se acepta la consulta toda vez que en las Bases se requiere ¿Multiempaque¿, no precisa la cantidad del contenido, por lo tanto, la cantidad del contenido sera la que establezca el fabricante.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:27:44

Observación: Nro. 154

Consulta/Observación:

En concordancia con nuestra observación anterior, podemos afirmar que una de las características más relevantes que se han considerado en las Especificaciones Técnicas del ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, es que dicho respirador sea RESISTENTE A FLUIDOS.

Esta exigencia es muy importante y ESSALUD hace bien en solicitarla, ya que a raíz de la explosión del Covid-19 a nivel mundial, se exigió que el personal médico fuera protegido con respiradores debidamente adecuados a su exposición a dicho virus, e allí que diversos entes hospitalarios procedieron a adquirir respiradores quirúrgicos N95 de uso médico, ya que estos están diseñados para su uso en entornos de atención médica. Específicamente, dispositivos de protección respiratoria desechables de un solo uso utilizados y usados por el personal de atención médica o profesionales de la salud durante los procedimientos para proteger tanto al paciente como al personal de atención médica de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado.

Entonces, lo que determina que un respirador N95 sea considerado como quirúrgico, o de uso médico, además de la capacidad de filtración, es la propiedad de ser resistente a fluidos. A contrario sensu, si un respirador no es resistente a fluidos, no puede ser considerado como quirúrgico o médico, y, por tanto, será considerado como de uso industrial o doméstico.

Resultaría irresponsable, por decir lo menos, que ESSALUD a través de este Comité de selección haga caso omiso a las diversas recomendaciones que se dan a nivel mundial (FDA y OMS) y nacional (DIGEMID y MINSA) y se adquieran respiradores que no sean de uso médico ya¿ está claramente demostrado - que los trabajadores de salud están expuestos al contacto con fluidos contaminados, al ejercer sus labores, y si utilizan respiradores de uso industrial, que no sean médicos o quirúrgicos (que son resistentes a fluidos), no contarán con el nivel de protección adecuado, e incrementarán el riesgo de infectarse de enfermedades como el COVID-19.

Por lo tanto, advertimos a este Comité de selección de la imperiosa necesidad de que debe quedar claro para todos los actores de este proceso licitatorio, que a fin de que no se exponga a diversas o equivocadas interpretaciones, que el Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, responde a una necesidad de adquirir respiradores N95 de corte médico o quirúrgico a fin de proteger al personal de salud, y que además de cumplir con la eficiencia de filtración requerida este sea resistente a fluidos, tal como se exige en sus especificaciones técnicas y no por otro tipo de respirador N95 que son utilizados para otros ámbitos, como el industrial o doméstico.

Para ello, OBSERVAMOS las bases y exigimos que a fin de acreditar la exigencia ¿resistente a fluidos¿ los postores debamos presentar Informes de evaluación emitidos por entidad acreditada nacional o extranjera.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** ITEM33 **Página:** 237

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:

En concordancia con nuestra observación anterior, podemos afirmar que una de las características más relevantes que se han considerado en las Especificaciones Técnicas del ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, es que dicho respirador sea RESISTENTE A FLUIDOS.

Esta exigencia es muy importante y ESSALUD hace bien en solicitarla, ya que a raíz de la explosión del Covid-19 a nivel mundial, se exigió que el personal médico fuera protegido con respiradores debidamente adecuados a su exposición a dicho virus, e allí que diversos entes hospitalarios procedieron a adquirir respiradores quirúrgicos N95 de uso médico, ya que estos están diseñados para su uso en entornos de atención médica. Específicamente, dispositivos de protección respiratoria desechables de un solo uso utilizados y usados por el personal de atención médica o profesionales de la salud durante los procedimientos para proteger tanto al

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico	CAPIII	ITEM33	237
------------	--------	--------	-----

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:

paciente como al personal de atención médica de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado.

Entonces, lo que determina que un respirador N95 sea considerado como quirúrgico, o de uso médico, además de la capacidad de filtración, es la propiedad de ser resistente a fluidos. A contrario sensu, si un respirador no es resistente a fluidos, no puede ser considerado como quirúrgico o médico, y, por tanto, será considerado como de uso industrial o doméstico.

Resultaría irresponsable, por decir lo menos, que ESSALUD a través de este Comité de selección haga caso omiso a las diversas recomendaciones que se dan a nivel mundial (FDA y OMS) y nacional (DIGEMID y MINSA) y se adquieran respiradores que no sean de uso médico ya que está claramente demostrado - que los trabajadores de salud están expuestos al contacto con fluidos contaminados, al ejercer sus labores, y si utilizan respiradores de uso industrial, que no sean médicos o quirúrgicos (que son resistentes a fluidos), no contarán con el nivel de protección adecuado, e incrementarán el riesgo de infectarse de enfermedades como el COVID-19.

Por lo tanto, advertimos a este Comité de selección de la imperiosa necesidad de que debe quedar claro para todos los actores de este proceso licitatorio, que a fin de que no se exponga a diversas o equivocadas interpretaciones, que el Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, responde a una necesidad de adquirir respiradores N95 de corte médico o quirúrgico a fin de proteger al personal de salud, y que además de cumplir con la eficiencia de filtración requerida este sea resistente a fluidos, tal como se exige en sus especificaciones técnicas y no por otro tipo de respirador N95 que son utilizados para otros ámbitos, como el industrial o doméstico.

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

No se acoge la observación, asimismo, los postores deberán acreditar el cumplimiento de todas las características técnicas requerida por la Entidad a través de la ficha técnica del dispositivo medico Respirador de pieza facial filtrante.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:27:44

Observación: Nro. 155

Consulta/Observación:

Siguiendo con el correlato de nuestras observaciones anteriores, queda claro que para el Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿ se está solicitando que deben de contener por lo menos una eficiencia de filtración adecuada (por lo menos 94% a más) y ser resistente a fluidos.

Motivo de ello, en plena pandemia en el año 2020, la OMS emitió el documento técnico ¿COVID-19 Technical Specifications for Personal Protective Equipment and Related IPC supplies¿ (COVID-19 Especificaciones técnicas para equipos de protección personal y suministros relacionados con PCI), donde en su página 5 podemos corroborar que existen 2 tipos de respiradores: aquellos resistentes a fluidos, y aquellos que no lo son. Los primeros son de uso médico, porque el trabajador de salud contacta con diversos fluidos corporales: sangre, orina, esputo, o aerosoles que pueden estar contaminados con gérmenes como el COVID-19, u otros agentes patógenos. Mientras que el trabajador Industrial utiliza los respiradores que no son resistentes a fluidos, porque normalmente no contacta con fluidos contaminados con gérmenes en su lugar de trabajo.

En función de este requerimiento, las especificaciones técnicas del Ítem 33 en su numeral 5 expone dentro de sus características, los respiradores N95 equivalentes y los estándares que se podrían ofertar en esta licitación.

El primero, el estándar de los Estados Unidos, donde el respirador quirúrgico N95, además de contar con la aprobación NIOSH, requieren la aprobación de la FDA (como Respirador Quirúrgico N95). La Norma 21 C.F.R 878.4040- Numeral B (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=878.4040>) donde indica que las pruebas realizadas deben demostrar la capacidad del respirador para resistir la penetración de fluidos, como sangre y fluidos corporales, a una velocidad consistente con el uso previsto del dispositivo médico en ambientes hospitalarios.

En Europa existe la Certificación CE, estándar que además de la aprobación FFP2 (en base a la norma EN 149), para que un respirador sea considerado como quirúrgico o médico, se requiere cumplir con la norma EN 14683, recibiendo la clasificación IIR, lo que demostraría una resistencia de fluidos optima y adecuada a la exposición del personal de salud en ambientes hospitalarios. En la Tabla 1 de la norma EN 14683, se muestra los requisitos para un respirador quirúrgico Tipo II R, y el Numeral 7 indica que el envase debe señalar el numero de la Norma, y el tipo de Mascarilla. Cabe señalar que los rotulados de los dispositivos médicos son aprobados por la agencia de dispositivos médicos de la CE: MDR.

En otros países como China que debieron elevar su estándar y homologar sus respiradores quirúrgicos KN95 para uso hospitalario o médico, debiendo estos de cumplir obligatoriamente con la Norma actual GB19083, norma que garantiza la resistencia a fluidos protegiendo al personal de salud en ambientes hospitalarios y que lo hace acreedor de la condición de ¿respirador de uso médico¿, no dejándose sorprender con estándares de bajo nivel como el de la norma GB2626, que bajo ningún supuesto puede ser considerado como de uso médico. Por lo tanto, en China, los respiradores de uso médico, son aquellos que cumplen con la Norma GB19083. Esta Norma especifica los requisitos técnicos, los métodos de prueba, el marcado y las instrucciones de uso, embalaje y almacenamiento.

Entonces, a los respiradores resistentes a fluidos, la FDA los llama ¿respiradores quirúrgicos¿, para la CE son ¿mascarillas quirúrgicas¿, y China utiliza la designación ¿respiradores de uso médico¿. Todos estos respiradores y sus estándares tienen en común que son resistentes a fluidos, y que cumplen los requisitos para dispositivos médicos, se usan en el quirófano evitando que la sangre y fluidos contacte accidentalmente con el rostro del personal, y son autorizados como dispositivos médicos por el organismo regulador del país de origen.

En resumen, OBSERVAMOS las bases en el sentido que se aclare o se advierta en las especificaciones técnicas con mayor énfasis en que los respiradores quirúrgicos N95 de uso médico equivalentes de estándares provenientes de USA (N95 con Certificación NIOSH y FDA) de Europa (FFP2 cumplan EN 149 y EN 14683) o los productos chinos KN95 (cumpla con GB19083), deben de demostrar a través de informes o documentos

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

técnicos emitidos por la entidad internacional, la capacidad de ser resistente a fluidos con un mínimo de 120 mm Hg, a fin de garantizar la protección del personal de salud de todas las redes de ESSALUD.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** ITEM33 **Página:** 237

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:

Motivo de ello, en plena pandemia en el año 2020, la OMS emitió el documento técnico ¿COVID-19 Technical Specifications for Personal Protective Equipment and Related IPC supplies¿ (COVID-19 Especificaciones técnicas para equipos de protección personal y suministros relacionados con PCI), donde en su página 5 podemos corroborar que existen 2 tipos de respiradores: aquellos resistentes a fluidos, y aquellos que no lo son. Los primeros son de uso médico, porque el trabajador de salud contacta con diversos fluidos corporales: sangre, orina, esputo, o aerosoles que pueden estar contaminados con gérmenes como el COVID-19, u otros agentes patógenos. Mientras que el trabajador Industrial utiliza los respiradores que no son resistentes a fluidos, porque normalmente no contacta con fluidos contaminados con gérmenes en su lugar de trabajo.

En función de este requerimiento, las especificaciones técnicas del Ítem 33 en su numeral 5 expone dentro de sus características, los respiradores N95 equivalentes y los estándares que se podrían ofertar en esta licitación.

El primero, el estándar de los Estados Unidos, donde el respirador quirúrgico N95, además de contar con la aprobación NIOSH, requieren la aprobación de la FDA (como Respirador Quirúrgico N95). La Norma 21 C.F.R 878.4040- Numeral B (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=878.4040>) donde indica que las pruebas realizadas deben demostrar la capacidad del respirador para resistir la penetración de fluidos, como sangre y fluidos corporales, a una velocidad consistente con el uso previsto del dispositivo médico en ambientes hospitalarios.

En Europa existe la Certificación CE, estándar que además de la aprobación FFP2 (en base a la norma EN 149), para que un respirador sea considerado como quirúrgico o médico, se requiere cumplir con la norma EN 14683, recibiendo la clasificación IIR, lo que demostraría una resistencia de fluidos óptima y adecuada a la exposición del personal de salud en ambientes hospitalarios. En la Tabla 1 de la norma EN 14683, se muestra los requisitos para un respirador quirúrgico Tipo II R, y el Numeral 7 indica que el envase debe señalar el número de la Norma, y el tipo de Mascarilla. Cabe señalar que los rotulados de los dispositivos médicos son aprobados por la agencia de dispositivos médicos de la CE: MDR.

En otros países como China que debieron elevar su estándar y homologar sus respiradores quirúrgicos KN95 para uso hospitalario o médico, debiendo estos de cumplir obligatoriamente con la Norma actual GB19083, norma que garantiza la resistencia a fluidos protegiendo al personal de salud en ambientes hospitalarios y que lo hace acreedor de la condición de ¿respirador de uso médico¿, no dejándose sorprender con estándares de bajo nivel como el de la norma GB2626, que bajo ningún supuesto puede ser considerado como de uso médico. Por lo tanto, en China, los respiradores de uso médico, son aquellos que cumplen con la Norma GB19083. Esta Norma especifica los requisitos técnicos, los métodos de prueba, el marcado y las instrucciones de uso, embalaje y almacenamiento.

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

No se acoge la observación, asimismo, los postores deberán acreditar el cumplimiento de todas las características técnicas requerida por la Entidad a través de la ficha técnica del dispositivo medico Respirador de pieza facial filtrante.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:27:44

Observación: Nro. 156

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases, y de las especificaciones técnicas del Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, se advierte evidentemente que solo se podrá ofertar respiradores de uso quirúrgico o de uso médico, tal como ya hemos explicado anteriormente, dichos respiradores quirúrgicos o médicos deben de cumplir con la importante característica de ser resistente a fluidos.

Esta condición permite proteger básicamente al trabajador de salud, dado que dicho trabajador contacta con diversos fluidos corporales: sangre, orina, esputo, o aerosoles que pueden estar contaminados con gérmenes como el COVID-19, u otros agentes patógenos a los que son expuestos el personal de salud en ambientes hospitalarios.

Esta situación es validada por la Resolución Ministerial N°1275-2021-MINSA promulgada por el MINSA la cual nos da a conocer la Directiva Administrativa N° 321-MINSA/DGIESP-2021, Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2, en donde se encuentran comprendidos los trabajadores de la salud de todas las redes asistenciales de ESSALUD a lo largo del país.

Dicha directiva que es de cumplimiento obligatorio por todas las entidades públicas del país, incluido las postas médicas, hospitales y centros médicos, establece los niveles de exposición o riesgo (alto y muy alto) a los que están sometidos los profesionales de salud en dichos ambientes, y por ende se menciona los niveles de protección que deben de tener para cumplir con sus labores rutinarias.

Podemos tomar como referencia que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud ¿CENARES, (Contratación Directa Nro. 347-2021 y 380-2021, entre otras) viene adquiriendo equipos de protección de personal respiratoria referidos a respiradores quirúrgicos de uso médico considerando únicamente los siguientes estándares NIOSH, FFP2 o equivalente, no permitiéndose ofertar otros estándares tales como KN95.

Ante dicho riesgo potencial, esta directiva ha establecido en su disposición 06 (pág. 16) el uso obligatorio de los equipos de protección personal de acuerdo al nivel de riesgo, debiendo garantizarse su uso exclusivo y correcto, dándole énfasis al uso de protección respiratoria tales como el respirador quirúrgico o de uso médico N95, FFP2 o sus equivalentes, precisando que de acuerdo a los mínimos estándares de protección respiratoria, los profesionales de la salud que están expuestos en niveles de riesgo alto y muy alto (por su exposición biológica al virus SARS-CoV-2) no resulta coherente una protección con una mascarilla KN95 ni mucho menos con una mascarilla quirúrgica de tres pliegues.

Es muy importante, resaltar el nivel de riesgo que tienen los médicos y enfermeras que laboran en ESSALUD en sus distintas redes asistenciales, y su exposición a los virus entre ellos al SARS-CoV-2, por lo que OBSERVAMOS las bases de este procedimiento de selección en que se considere como base legal para el Ítem 33, la Directiva Administrativa N° 321-MINSA/DGIESP-2021, Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2 y se exija a los postores de dicho ítem su cumplimiento al momento de elaborar sus ofertas.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** ITEM33 **Página:** 237
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:

De la revisión de las bases, y de las especificaciones técnicas del Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, se advierte evidentemente que solo se podrá ofertar respiradores de uso quirúrgico o de uso médico, tal como ya hemos explicado anteriormente, dichos respiradores quirúrgicos o médicos deben de cumplir con la importante característica de ser resistente a fluidos.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico	CAPIII	ITEM33	237
------------	--------	--------	-----

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:

Esta condición permite proteger básicamente al trabajador de salud, dado que dicho trabajador contacta con diversos fluidos corporales: sangre, orina, esputo, o aerosoles que pueden estar contaminados con gérmenes como el COVID-19, u otros agentes patógenos a los que son expuestos el personal de salud en ambientes hospitalarios.

Esta situación es validada por la Resolución Ministerial N°1275-2021-MINSA promulgada por el MINSA la cual nos da a conocer la Directiva Administrativa N° 321-MINSA/DGIESP-2021, Directiva Administrativa que establece las disposiciones para la vigilancia, prevención y control de la salud de los trabajadores con riesgo de exposición a SARS-CoV-2, en donde se encuentran comprendidos los trabajadores de la salud de todas las redes asistenciales de ESSALUD a lo largo del país.

Dicha directiva que es de cumplimiento obligatorio por todas las entidades públicas del país, incluido las postas médicas, hospitales y centros médicos, establece los niveles de exposición o riesgo (alto y muy alto) a los que están sometidos los profesionales de salud en dichos ambientes, y por ende se menciona los niveles de protección que deben de tener para cumplir con sus labores rutinarias.

Podemos tomar como referencia que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud ¿ CENARES, (Contratación Directa Nro. 347-2021 y 380-2021, entre otras) viene adquiriendo equipos de protección de personal respiratoria referidos a respiradores quirúrgicos de uso médico considerando únicamente los siguientes estándares NIOSH, FFP2 o equivalente, no permitiéndose ofertar otros estándares tales como KN95.

Ante dicho riesgo potencial, esta directiva ha establecido en su disposición 06 (pág. 16) el uso obligatorio de los equipos de protección personal de acuerdo al nivel de riesgo, debiendo garantizarse su uso exclusivo y correcto, dándole énfasis al uso de protección respiratoria tales como el respirador quirúrgico o de uso médico N95, FFP2 o sus equivalentes, precisando que de acuerdo a los mínimos estándares de protección respiratoria, los profesionales de la salud que están expuestos en niveles de riesgo alto y muy alto (por su exposición biológica al virus SARS-CoV-2) no resulta coherente una protección con una mascarilla KN95 ni mucho menos con una mascarilla quirúrgica de tres pliegues.

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

No se acoge la observación, asimismo, los postores deberán dar cumplimiento en todos sus extremos a lo requerido en las bases del presente procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:27:44

Observación: Nro. 157

Consulta/Observación:

Dentro de la Especificaciones Técnicas del Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, se han incluido como especificación técnica, que los dispositivos médicos posean ¿memoria de forma¿.

La memoria de forma es una especificación técnica relevante, porque el personal de salud, utilizan los respiradores durante su jornada de trabajo, las cuales pueden incluso superar las 9 horas. En ese escenario, resulta totalmente inconveniente que el respirador carezca de la rigidez necesaria, y, con la respiración, se pegue a la nariz y boca de los usuarios.

Por ello, los respiradores con forma de ¿copa¿, son aquellos que mantienen la forma, con independencia del tiempo de uso y humedad presente por las exhalaciones frecuentes. Este respirador siempre mantendrá su forma, y no se pegará a la nariz y boca del usuario.

En contraposición, los respiradores plegables, por sus características físicas, son propensos a perder rigidez con el uso frecuente y la humedad, ocasionando que el respirador presente movimiento, pegándose a la nariz del usuario con la inspiración, y alejándose de la nariz con la exhalación.

Si la entidad hospitalaria persigue que los respiradores sean idóneos para usos intensos, la memoria de forma (que el respirador no se deforme con el uso) es una especificación técnica relevante, que sólo se consigue estableciendo que los mismos deberían ser del tipo copa; o, en todo caso, al momento de la evaluación de las ofertas, asegurarse que aquellos respiradores plegables, poseen la rigidez necesaria, y no colapsarán con las horas de uso a las cuales se verán sometidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases que se debe dejar claramente establecido que los respiradores quirúrgicos o de uso médico deberán poseer forma de copa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** ITEM33 **Página:** 237

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:

Dentro de la Especificaciones Técnicas del Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, se han incluido como especificación técnica, que los dispositivos médicos posean ¿memoria de forma¿.

La memoria de forma es una especificación técnica relevante, porque el personal de salud, utilizan los respiradores durante su jornada de trabajo, las cuales pueden incluso superar las 9 horas. En ese escenario, resulta totalmente inconveniente que el respirador carezca de la rigidez necesaria, y, con la respiración, se pegue a la nariz y boca de los usuarios.

Por ello, los respiradores con forma de ¿copa¿, son aquellos que mantienen la forma, con independencia del tiempo de uso y humedad presente por las exhalaciones frecuentes. Este respirador siempre mantendrá su forma, y no se pegará a la nariz y boca del usuario.

En contraposición, los respiradores plegables, por sus características físicas, son propensos a perder rigidez con el uso frecuente y la humedad, ocasionando que el respirador presente movimiento, pegándose a la nariz del usuario con la inspiración, y alejándose de la nariz con la exhalación.

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

No se acoge la observación, asimismo, los postores deberán acreditar el cumplimiento de todas las características técnicas requerida por la Entidad a través de la ficha técnica del dispositivo medico Respirador de pieza facial filtrante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:27:44

Observación: Nro. 158

Consulta/Observación:

Dentro de la Especificaciones Técnicas del Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, se han incluido como especificación técnica, ¿cintas o bandas elásticas (¿)¿.

Al respecto sobre dicha Especificación Técnica debemos señalar que, considerando que DICHO PRODUCTO ES MUY UTILIZADO EN DIVERSOS HOSPITALES Y/O ENTIDADES PUBLICAS. Por ello, con el fin de propiciar la mayor competencia de postores solicitamos que dichas Especificaciones Técnicas aclaren ciertas precisiones, en relación a dicha especificación cuya finalidad es dar bastante seguridad y confort al momento de su utilización de modo que quede se nos aclare si dichas bandas o cintas no deben estar sujetas a través de grapas que podrían dañar la piel y no salvaguardaría el respectivo confort en su utilización del respirador quirúrgico.

Por lo tanto, OBSERVAMOS las especificaciones técnicas del Ítem 33, ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, para que se nos aclare que dichas ¿cintas o bandas elásticas no deben estar sujetas a ninguna grapa o grapas de metal¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** ITEM33 **Página:** 237

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:

Dentro de la Especificaciones Técnicas del Ítem 33: ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, se han incluido como especificación técnica, ¿cintas o bandas elásticas (¿)¿.

Al respecto sobre dicha Especificación Técnica debemos señalar que, considerando que DICHO PRODUCTO ES MUY UTILIZADO EN DIVERSOS HOSPITALES Y/O ENTIDADES PUBLICAS. Por ello, con el fin de propiciar la mayor competencia de postores solicitamos que dichas Especificaciones Técnicas aclaren ciertas precisiones, en relación a dicha especificación cuya finalidad es dar bastante seguridad y confort al momento de su utilización de modo que quede se nos aclare si dichas bandas o cintas no deben estar sujetas a través de grapas que podrían dañar la piel y no salvaguardaría el respectivo confort en su utilización del respirador quirúrgico.

Por lo tanto, OBSERVAMOS las especificaciones técnicas del Ítem 33, ¿Respirador de pieza facial filtrante¿, para que se nos aclare que dichas ¿cintas o bandas elásticas no deben estar sujetas a ninguna grapa o grapas de metal¿.

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

No se acoge la observación, asimismo, los postores deberán acreditar el cumplimiento de todas las características técnicas requerida por la Entidad a través de la ficha técnica del dispositivo medico Respirador de pieza facial filtrante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20602232574

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIA MANUFACTURERA H & C S.A.C.

Hora de envío : 17:59:35

Consulta: Nro. 159

Consulta/Observación:

Dentro de los requisitos de calificación capacidad legal HABILITACION están solicitando resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico, en el siguiente párrafo se menciona que es obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio salvo en el caso de ser empresa extranjera no incluida en el territorio nacional, solicitar este documento para todos los consorciados resulta vulnerable y arbitrario si consideramos que en las bases estandarizadas de OSCE se hace mención que cuando corresponda la presentación de este requisito un párrafo que dice importante : en el caso de consorcios cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito, por lo tanto si un consorciado no se ha comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria, no estaría en la obligación de presentar dicha autorización sanitaria ya que esta obligación debería estar plasmada en la promesa de consorcio, como por ejemplo un consorciado que solo aportaría experiencia no estaría en la obligación de presentar esta autorización sanitaria debido que la promesa de consorcio solo lo faculta a esa obligación, obligación que es solo ejecutar el objeto materia de la convocatoria y no ejecutar obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria.

Por lo antes descrito solicitamos al comité de selección realizar la modificación respectiva en la presentación de resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico para consorciados.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de los requisitos de calificación capacidad legal HABILITACION están solicitando resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico, en el siguiente párrafo se menciona que es obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio salvo en el caso de ser empresa extranjera no incluida en el territorio nacional, solicitar este documento para todos los consorciados resulta vulnerable y arbitrario si consideramos que en las bases estandarizadas de OSCE se hace mención que cuando corresponda la presentación de este requisito un párrafo que dice importante : en el caso de consorcios cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito, por lo tanto si un consorciado no se ha comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria, no estaría en la obligación de presentar dicha autorización sanitaria ya que esta obligación debería estar plasmada en la promesa de consorcio, como por ejemplo un consorciado que solo aportaría experiencia no estaría en la obligación de presentar esta autorización sanitaria debido que la promesa de consorcio solo lo faculta a esa obligación, obligación que es solo ejecutar el objeto materia de la convocatoria y no ejecutar obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria. Por lo antes descrito solicitamos al comité de selección realizar la modificación respectiva en la presentación de resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico para consorciados.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Se acepta la consulta, y se aclara que la Resolución de Autorización de funcionamiento de Establecimiento farmacéutico, en caso de consorcios están obligados a presentar aquellas empresas que tengan dentro de sus obligaciones Almacenar, transportar y Distribuir los bienes objeto de convocatoria.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20602232574

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIA MANUFACTURERA H & C S.A.C.

Hora de envío : 17:59:35

Consulta: Nro. 160

Consulta/Observación:

Dentro de los requisitos de calificación CAPACIDAD LEGAL HABILITACION se está solicitando certificado de buenas prácticas de almacenamiento donde se hace mención en el último párrafo que todos los postores que se presenten individualmente o en consorcios tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, quisiéramos primero hacerles saber que concepto abarca la definición del reglamento de consorcio de acuerdo a la directiva 006-2017-OSCE/CD en el numeral VI DISPOSICIONES GENERALES 6.1 manifiesta de conformidad con el anexo de definiciones del reglamento, el consorcio es el contrato asociativo por el cual 2 o más personas se asocian con el criterio de complementariedad de recursos capacidades y aptitudes para contratar con el estado, en este orden de ideas el hecho de consorciarse con un postor que es quien se encargara del almacenamiento se entiende que se está aplicando la complementariedad de recurso en favor del almacenamiento enteramente responsable del almacenamiento ya que también es postor y no un simple arrendador.

A ello debemos manifestarle al comité que en reiteradas oportunidades OSCE ya se ha pronunciado que cuando se trata de consorcios bastara la presentación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento de la empresa que se hará cargo del mencionado almacenamiento tal como se aprecia en el pronunciamiento N° 643-2013 el mismo que los invitamos a revisar en la página WEB de OSCE.

De lo expuesto anteriormente solicitamos al comité de selección cuando se trate de consorcios aceptar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, de la empresa que se hará cargo del almacenamiento

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: -

Página: E

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de los requisitos de calificación CAPACIDAD LEGAL HABILITACION se está solicitando certificado de buenas prácticas de almacenamiento donde se hace mención en el último párrafo que todos los postores que se presenten individualmente o en consorcios tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, quisiéramos primero hacerles saber que concepto abarca la definición del reglamento de consorcio de acuerdo a la directiva 006-2017-OSCE/CD en el numeral VI DISPOSICIONES GENERALES 6.1 manifiesta de conformidad con el anexo de definiciones del reglamento, el consorcio es el contrato asociativo por el cual 2 o más personas se asocian con el criterio de complementariedad de recursos capacidades y aptitudes para contratar con el estado, en este orden de ideas el hecho de consorciarse con un postor que es quien se encargara del almacenamiento se entiende que se está aplicando la complementariedad de recurso en favor del almacenamiento enteramente responsable del almacenamiento ya que también es postor y no un simple arrendador. A ello debemos manifestarle al comité que en reiteradas oportunidades OSCE ya se ha pronunciado que cuando se trata de consorcios bastara la presentación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento de la empresa que se hará cargo del mencionado almacenamiento tal como se aprecia en el pronunciamiento N° 643-2013 el mismo que los invitamos a revisar en la página WEB de OSCE. De lo expuesto anteriormente solicitamos al comité de selección cuando se trate de consorcios aceptar el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, de la empresa que

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico	2.2.1.1	-	E
------------	---------	---	---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se hará cargo del almacenamiento

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

En atención a la consulta se aclara que en el capítulo III Requerimiento, numeral 3.2 Requisitos de calificación, literal Capacidad Legal ¿ Habilitación, únicamente se solicita A.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20602232574

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIA MANUFACTURERA H & C S.A.C.

Hora de envío : 17:59:35

Consulta: Nro. 161

Consulta/Observación:

Solicitamos a vuestra entidad suprimir el documento de presentación obligatoria al protocolo de análisis de las prendas descartables de condición biológica aséptico, toda vez, que no es un documento indispensable por su condición

Acápíte de las bases : Sección: General

Numeral: 0

Literal: 0

Página: 0

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Solicitamos a vuestra entidad suprimir el documento de presentación obligatoria al protocolo de análisis de las prendas descartables de condición biológica aséptico, toda vez, que no es un documento indispensable por su condición

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

No se acepta la consulta, sin embargo, se aclara que, en las bases, capítulo III Requerimiento, numeral 4.5 precisan
¿Nota 2: Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar especificaciones técnicas o folleterías emitidas por el fabricante, (¿)¿

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20602232574

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIA MANUFACTURERA H & C S.A.C.

Hora de envío : 17:59:35

Consulta: Nro. 162

Consulta/Observación:

solicitamos al comité que las muestras se presenten un día antes de la presentación de oferta, para salvaguardar la integridad del producto

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 0 Literal: 0 Página: 0

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

solicitamos al comité que las muestras se presenten un día antes de la presentación de oferta, para salvaguardar la integridad del producto

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

No se acepta la consulta, las muestras serán presentadas conforme a lo señalado en el calendario del SEACE.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20602232574

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIA MANUFACTURERA H & C S.A.C.

Hora de envío : 17:59:35

Consulta: Nro. 163

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité que suprima de las bases la presentación de documentos como la copia de BPA, BPM y BPTD a todos los productos que no requieren registro sanitario como los prendas descartables que son de condición biológica aséptico

Acápites de las bases : Sección: General

Numeral: 0

Literal: 0

Página: 0

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Solicitamos al comité que suprima de las bases la presentación de documentos como la copia de BPA, BPM y BPTD a todos los productos que no requieren registro sanitario como los prendas descartables que son de condición biológica aséptico

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

En atención a la consulta se aclara que, en las bases en el capítulo III ¿ Requerimiento, numeral 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Numeral 4.2. Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, numeral 4.3 Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, dichos numerales hacen referencia a través de una Nota lo siguiente ¿para aquellos productos que no requieren registro sanitario, no será necesario la presentación del CBPM; CBPA; CBPDT, (¿)¿.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20602232574

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIA MANUFACTURERA H & C S.A.C.

Hora de envío : 17:59:35

Consulta: Nro. 164

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité suprima la metodología analítica de los productos que cumplan con condición biológica aseptico

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** 2.2 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Solicitamos al comité suprima la metodología analítica de los productos que cumplan con condición biológica aseptico

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

No se acepta la consulta, toda vez que la presentación de la metodología analítica propia su presentación es obligatoria únicamente cuando es citado para acreditar una especificación técnica en la Ficha Técnica del producto ¿ Anexo C.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20602232574

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : INDUSTRIA MANUFACTURERA H & C S.A.C.

Hora de envío : 17:59:35

Consulta: Nro. 165

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité especificar determinadamente que tipo de certificado presentará el contratista para la entrega de los bienes,

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 0 **Literal:** 0 **Página:** 0

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Solicitamos al comité especificar determinadamente que tipo de certificado presentará el contratista para la entrega de los bienes,

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

En atención a la consulta, se aclara que para el ingreso de los dispositivos médicos en los almacenes la empresa adjudicada deberá presentar los siguientes documentos:

¿ Copia Simple del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.

¿ Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.

¿ Copia de los certificados de BPM, BPA y BPDT según corresponda, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones, de haber.

¿ Copia del Informe de Ensayo ¿conforme¿ emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera re

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20501584623

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : ARGOS MEDICAL IMPORT S.R.L.

Hora de envío : 18:19:39

Consulta: Nro. 166

Consulta/Observación:

Según el numeral 2.2.1.1., literal e), se está solicitando copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte CBPDT, considerando que los productos ofertaremos en el presente proceso son dispositivos médicos que no requieren refrigeración y por ello no necesitan cadena de frío para su transporte, consultamos al Comité, si el CBPDT no será de presentación obligatoria cuando se trate de dispositivos médicos que no requieren refrigeración para su transporte.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: e)

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el numeral 2.2.1.1., literal e), se está solicitando copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte CBPDT, considerando que los productos ofertaremos en el presente proceso son dispositivos médicos que no requieren refrigeración y por ello no necesitan cadena de frío para su transporte, consultamos al Comité, si el CBPDT no será de presentación obligatoria cuando se trate de dispositivos médicos que no requieren refrigeración para su transporte.

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

En atención a la consulta se precisa que para el presente procedimiento de selección las empresas postoras no están obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, toda vez que los ítems solicitados no requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20501584623

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : ARGOS MEDICAL IMPORT S.R.L.

Hora de envío : 18:19:39

Consulta: Nro. 167

Consulta/Observación:

Consultamos al comité, pueda aclararnos si es necesaria la presentación del Anexo N°6 o bastara con digitar en el portal el monto total a ofertar, ya que es solicitado como documento de presentación obligatoria y figura en los anexos de las bases, por lo que solicitamos puedan aclarar ello a fin de no incurrir en error al momento de la presentación de las ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: h)

Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Consultamos al comité, pueda aclararnos si es necesaria la presentación del Anexo N°6 o bastara con digitar en el portal el monto total a ofertar, ya que es solicitado como documento de presentación obligatoria y figura en los anexos de las bases, por lo que solicitamos puedan aclarar ello a fin de no incurrir en error al momento de la presentación de las ofertas.

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

En atención a la consulta se aclara que, los postores deberán presentar el Anexo N° 6 ¿ Precio de la Oferta conforme a lo requerido en las bases del presente procedimiento de selección.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20501584623

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : ARGOS MEDICAL IMPORT S.R.L.

Hora de envío : 18:19:39

Consulta: Nro. 168

Consulta/Observación:

Siguiendo los lineamientos de los Principios que rigen las contrataciones del Estado, solicitamos al Comité retirar la presentación del CERTIFICADO ISO 37001 (punto B de los Factores de Evaluación pág. 26 de las bases), puesto que vulnera los siguientes principios:

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.

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

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** Cap. IV

Literal: B

Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Siguiendo los lineamientos de los Principios que rigen las contrataciones del Estado, solicitamos al Comité retirar la presentación del CERTIFICADO ISO 37001 (punto B de los Factores de Evaluación pág. 26 de las bases), puesto que vulnera los siguientes principios:

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.

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

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

En atención a las consultas/observaciones Nros 23, 136, 144, 168 y 193, este comité suprimirá de las Bases Administrativas este factor de evaluación (INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA), el cual se encuentra relacionado a la presentación de la certificación ISO 37001. Por lo tanto, el único factor de evaluación a considerar será el precio

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20392820541

Nombre o Razón social : PLASTILAB S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 19:10:53

Observación: Nro. 169

Consulta/Observación:

Observamos que para la primera entrega sea efectuada a 60 días calendarios a partir del día siguiente del contrato, toda vez que debe ser a 60 días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Toda vez en el segundo, tercer y cuarta párrafo del detalle 12 del cronograma y plazos de entrega, se describe que las entregas serán notificadas con una anticipación de 15 días calendarios. Por ello, consideramos que debe precisarse que el plazo de la primera entrega será mediante orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 9 **Página: 15**

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

Artículo 2, literal C del TUO de la Ley 30225 y Pronunciamiento N° 41-2022/OSCE-DGR.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Observamos que para la primera entrega sea efectuada a 60 días calendarios a partir del día siguiente del contrato, toda vez que debe ser a 60 días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. Toda vez en el segundo, tercer y cuarta párrafo del detalle 12 del cronograma y plazos de entrega, se describe que las entregas serán notificadas con una anticipación de 15 días calendarios. Por ello, consideramos que debe precisarse que el plazo de la primera entrega será mediante orden de compra.

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

No se acoge la observación, asimismo, se aclara que, para la primera entrega del bien estratégico, las bases establecen hasta 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, para ello el proveedor deberá ser notificado a través de una orden de compra, para el internamiento del bien en los almacenes.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20392820541

Nombre o Razón social : PLASTILAB S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 19:10:53

Observación: Nro. 170

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 2.6 de las bases, en el cual se indica que NO APLICA el reajuste de precios, sin embargo, dada la situación política que atraviesa el país, donde existe un valor del dólar que se altera de forma significativa y un incremento de inflación proyectada, puede inferirse que en doce meses, los valores referenciales no reflejaran el valor del mercado, toda vez que su valor original cuando se contrajo la obligación se encontraría desfasada, de esta manera, sería imposible mantener el equilibrio económico del contrato, por lo cual solicitamos que los precios sean reajustados de forma mensual conforme el índice de precios al consumidor

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 6 **Página: 21**

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

Artículo 16 del TUO de la Ley 30225 y artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Observamos el numeral 2.6 de las bases, en el cual se indica que NO APLICA el reajuste de precios, sin embargo, dada la situación política que atraviesa el país, donde existe un valor del dólar que se altera de forma significativa y un incremento de inflación proyectada, puede inferirse que en doce meses, los valores referenciales no reflejaran el valor del mercado, toda vez que su valor original cuando se contrajo la obligación se encontraría desfasada, de esta manera, sería imposible mantener el equilibrio económico del contrato, por lo cual solicitamos que los precios sean reajustados de forma mensual conforme el índice de precios al consumidor

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

No se acoge la observación, toda vez que ¿fórmula de reajuste¿ en el requerimiento, es una atribución facultativa del área usuaria, la misma que al momento de la formulación del requerimiento no habría previsto dicha exigencia, por lo cual, no formó parte del expediente de contratación del presente procedimiento.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20392820541

Nombre o Razón social : PLASTILAB S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 19:10:53

Observación: Nro. 171

Consulta/Observación:

Observamos la proforma del contrato, toda vez que no señala la dirección de la entidad en el la cual se le notificara. Sobre el particular de señalarse una mesa de partes virtual, afectaría el procedimiento de emplazar a la Entidad vía notarial, sea por requerimiento de obligaciones o resolución de contrato, conforme el procedimiento de resolución de contratos detallado en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** V **Literal:** VIGESIMA **Página:** 31

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

Artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Observamos la proforma del contrato, toda vez que no señala la dirección de la entidad en el la cual se le notificara. Sobre el particular de señalarse una mesa de partes virtual, afectaría el procedimiento de emplazar a la Entidad vía notarial, sea por requerimiento de obligaciones o resolución de contrato, conforme el procedimiento de resolución de contratos detallado en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

Precisar que la dirección legal de la Entidad se encuentra señalada en el numeral 1.1 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Administrativas, la cual es consignada en los contratos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20392820541

Nombre o Razón social : PLASTILAB S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 19:10:53

Consulta: Nro. 172

Consulta/Observación:

Consulta sobre el Certificado de Análisis del Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis).

En el anexo de especificaciones técnicas en la nota 2 del punto 4.5 indican que para productos que no requieren RS no es necesario presentar el certificado de análisis o protocolo y solo puedo presentar las especificaciones técnicas (ficha técnica) o folleterías. La pregunta es

- 1) Si hay casos donde es imprescindible presentar el certificado de análisis a productos sin RS
- 2) El no utilizar el nombre de ¿PROTOCOLO DE ANALISIS¿ para productos que no requieren RS y solo colocar ¿CERTIFICADO DE ANALISIS¿, es factible.
- 3) Si emito un CERTIFICADO DE ANALISIS de mi propio laboratorio para un producto que no requiere RS no es necesario la firma de un QF y solo bastaría con la firma del profesional de Control de Calidad que sea de otra profesión, en nuestro caso un Ingeniero Químico o Tecnólogo Medico y cuáles serían los requisitos de este profesional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.5 **Literal:** CAPITULO 3 **Página:** 495

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Consulta sobre el Certificado de Análisis del Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis).

En el anexo de especificaciones técnicas en la nota 2 del punto 4.5 indican que para productos que no requieren RS no es necesario presentar el certificado de análisis o protocolo y solo puedo presentar las especificaciones técnicas (ficha técnica) o folleterías. La pregunta es

- 1) Si hay casos donde es imprescindible presentar el certificado de análisis a productos sin RS
- 2) El no utilizar el nombre de ¿PROTOCOLO DE ANALISIS¿ para productos que no requieren RS y solo colocar ¿CERTIFICADO DE ANALISIS¿, es factible.
- 3) Si emito un CERTIFICADO DE ANALISIS de mi propio laboratorio para un producto que no requiere RS no es necesario la firma de un QF y solo bastaría con la firma del profesional de Control de Calidad que sea de otra profesión, en nuestro caso un Ingeniero Químico o Tecnólogo Medico y cuáles serían los requisitos de este profesional.

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

En atención a la consulta se aclara que,

1. Cuando un producto no cuente con registro sanitario por su naturaleza, y el producto tiene un Certificado de Análisis, este podrá ser presentado.
2. El certificado de análisis podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que el producto está apto para ser liberado al mercado.
3. El Certificado de análisis deberá ser emitido únicamente por el fabricante, de tratarse de un producto sin registro sanitario deberá tener las firmas del responsable del control de calidad del producto terminado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20392820541

Nombre o Razón social : PLASTILAB S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 19:10:53

Consulta: Nro. 173

Consulta/Observación:

Consulta sobre la Metodología analítica

- 1) Para productos sin RS entiendo que también todos estos productos deben poseer y presentar su metodología analítica (En nuestro caso son metodologías propias). ¿Es correcto?
- 2) En el anexo de especificaciones técnicas en el punto 4.6 indican que para productos que no requieren RS la firma de la metodología analítica será firmada por el responsable del Control de calidad del fabricante, no es necesario la firma de un QF y puede ser un Ing. Químico. ¿Es correcto?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.8 Literal: CAPITULO 3 Página: 495

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Consulta sobre la Metodología analítica

- 1) Para productos sin RS entiendo que también todos estos productos deben poseer y presentar su metodología analítica (En nuestro caso son metodologías propias). ¿Es correcto?
- 2) En el anexo de especificaciones técnicas en el punto 4.6 indican que para productos que no requieren RS la firma de la metodología analítica será firmada por el responsable del Control de calidad del fabricante, no es necesario la firma de un QF y puede ser un Ing. Químico. ¿Es correcto?

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

En atención a la consulta se aclara que,

1. La presentación de la metodología analítica propia es obligatoria únicamente cuando es declarado para acreditar una especificación técnica en la ficha técnica del producto ¿ Anexo C.
2. Para el caso de dispositivos médicos que no requieran de registro sanitario, la metodología analítica propia podrá estar firmado por el responsable del control de calidad, no es necesario que sea un profesional químico farmacéutico, será el profesional asignado por el fabricante para determinar la calidad del producto final.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20392820541

Nombre o Razón social : PLASTILAB S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 19:10:53

Consulta: Nro. 174

Consulta/Observación:

Consulta sobre el Manual de Instrucciones de uso o inserto.

- 1) ¿Es necesario presentar este manual de instrucciones de uso o inserto para los productos que no requieren RS?
- 2) Que se puede presentar como sustituto a este documento en caso de productos sin RS

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.8 Literal: CAPITULO 3 Página: 495

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Consulta sobre el Manual de Instrucciones de uso o inserto.

- 1) ¿Es necesario presentar este manual de instrucciones de uso o inserto para los productos que no requieren RS?
- 2) Que se puede presentar como sustituto a este documento en caso de productos sin RS

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

En atención a la consulta se aclara que,

1. La presentación de manual de instrucciones de uso o inserto no es obligatorio para productos que no cuentan con registro sanitario.
2. El manual de instrucciones de uso o inserto puede ser reemplazado por la folletería para productos sin registro sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20392820541

Nombre o Razón social : PLASTILAB S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 19:10:53

Consulta: Nro. 175

Consulta/Observación:

Con relación a este ítem, las especificaciones técnicas del proceso indican que el producto debe tener elástico en la circunferencia y que el gramaje debe ser de 20gr-30gr. Actualmente las instituciones de Essalud vienen comprando otro tipo de gorra de enfermera, el cual es de tipo gusano de un gramaje de 12 a 14gr bajo este mismo nombre y código SAP. Solicitamos a la entidad poder aceptar este tipo de gorro

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPITULO 3 **Literal:** ITEM 25 **Página:** 429

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a este ítem, las especificaciones técnicas del proceso indican que el producto debe tener elástico en la circunferencia y que el gramaje debe ser de 20gr-30gr. Actualmente las instituciones de Essalud vienen comprando otro tipo de gorra de enfermera, el cual es de tipo gusano de un gramaje de 12 a 14gr bajo este mismo nombre y código SAP. Solicitamos a la entidad poder aceptar este tipo de gorro

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20392820541

Nombre o Razón social : PLASTILAB S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 19:10:53

Consulta: Nro. 176

Consulta/Observación:

Con relación al Ítem "botas descartables" indican que la dimensión de la bota debe ser de alto 28-29cm. Solicitamos a la entidad poder ampliar la medida a un alto de 36cm para una mayor protección al personal médico.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP 3 Literal: ITEM 6 **Página:** 462

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación al Ítem "botas descartables" indican que la dimensión de la bota debe ser de alto 28-29cm. Solicitamos a la entidad poder ampliar la medida a un alto de 36cm para una mayor protección al personal médico.

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	21:56:27

Consulta: Nro. 177

Consulta/Observación:

1) Sres. Comité Especial, sírvanse absolver y considerar la siguiente consulta.

De los documentos de presentación obligatoria 2.2.1.1., para la admisión de la oferta.

e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente.

Según se entiende. Emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas -DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud- MINSA.

Según Legislación y Normatividad vigente, además las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estos tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto ofertado, no se aceptará producto cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

Según la Directiva COMUNICADO N°15-2020-DIGEMID REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MEDICO La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, comunica a las instituciones y establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general que a partir del 01 de enero del 2021, los RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MÉDICO N95, KN95, FFP2, FFP3, o sus equivalentes, quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad, por lo que, los establecimientos farmacéuticos pueden iniciar la tramitación del mismo a partir del 01 de octubre del 2020 Esta disposición se enmarca en lo dispuesto en el artículo 4 y 8 de la Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los requisitos para solicitar el registro sanitario, se encuentran establecidos en el Procedimiento N°246 del TUPA del MINSA (artículo 124 del Decreto Supremo N°016-2011- SA y sus modificatorias).

Por ser de carácter de principio de libre competencia y transparencia. Y estando en Estado de Emergencia por el tema de la pandemia Covid19, han permitido de acuerdo a Ley las autorizaciones excepcionales.

COMUNICADO N°14-2020-DIGEMID La Dirección de Productos Farmacéuticos y la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), comunica que, para el trámite de AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL, los administrados deben realizarlo por medio del correo electrónico: digemidvirtual@minsa.gob.pe AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud informó que las autorizaciones excepcionales brindadas en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada a nivel nacional, para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, solo estarán vigentes hasta la culminación de la mencionada declaratoria.

Las autorizaciones excepcionales se vienen otorgando tras la declaratoria de la Emergencia Sanitaria nacional declarada mediante el DS-016-2011 S.A. y modificatorias EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA COVID-19.

Así mismo, a la consulta técnica que hiciéramos ante el Comité Selección y ratificado en el PRONUNCIAMIENTO N° 41-2022/OSCE-DGR de LP022-2021-CENARES/MINSA. El cual absuelven:

file:///C:/Users/Laptop/Downloads/PRONUNCIAMIENTO%20N%20412022DGROSCEFFFF%201FFF_20220203_002636_320.pdf

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 7, referida a la ¿autorización excepcional¿

¿¿.Al respecto, teniendo en cuenta que lo solicitado no altera la finalidad de uso previsto, así mismo, el producto se encuentra en el Listado de Bienes Esenciales para el manejo y tratamiento del Covid-19 aprobado mediante Resolución Ministerial N° 315, 2020-MINSA, en razón a lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 059-2020-PCM que aprueba Medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus, el cual entre otros dispone las autorizaciones excepcionales, y en miras de incrementar la pluralidad de participación de postores de los ítems se aceptará autorizaciones excepcionales para dicho bien. En ese sentido, se aclara su consulta¿ (El subrayado y resaltado es nuestro).

Por lo expuesto,

Solicitamos se sirvan a bien considerar e incluir en las bases la opción de presentar la Resolución Directoral de Autorización Excepcional del Dispositivo Medico, otorgado y autorizados por la ANM-DIGEMID,

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

provisionalmente a importar, fabricación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin Registro Sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario en los siguientes casos debidamente calificados.

Así como para la admisión, evaluación y calificación de las propuestas, como lo indica en el Art. 49 de la Ley de Contrataciones.

Acápate de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPITULO 2 **Literal:** e) **Página:** 19

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

ART. 49. LCE 30225. DS-016-2011 S.A. y modificatorias EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA COVID-19.

Análisis respecto de la consulta u observación:

1) Sres. Comité Especial, sírvanse absolver y considerar la siguiente consulta.

De los documentos de presentación obligatoria 2.2.1.1., para la admisión de la oferta.

e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente.

Según se entiende. Emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas -DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud- MINSA.

Según Legislación y Normatividad vigente, además las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estos tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto ofertado, no se aceptará producto cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

Según la Directiva COMUNICADO N°15-2020-DIGEMID REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MEDICO La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, comunica a las instituciones y establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general que a partir del 01 de enero del 2021, los RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MÉDICO N95, KN95, FFP2, FFP3, o sus equivalentes, quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad, por lo que, los establecimientos farmacéuticos pueden iniciar la tramitación del mismo a partir del 01 de octubre del 2020 Esta disposición se enmarca en lo dispuesto en el artículo 4 y 8 de la Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los requisitos para solicitar el registro sanitario, se encuentran establecidos en el Procedimiento N°246 del TUPA del MINSA (artículo 124 del Decreto Supremo N°016-2011- SA y sus modificatorias).

Por ser de carácter de principio de libre competencia y transparencia. Y estando en Estado de Emergencia por el tema de la pandemia Covid19, han permitido de acuerdo a Ley las autorizaciones excepcionales.

COMUNICADO N°14-2020-DIGEMID La Dirección de Productos Farmacéuticos y la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), comunica que, para el trámite de AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL, los administrados deben realizarlo por medio del correo electrónico: digemidvirtual@minsa.gob.pe AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud informó que las autorizaciones excepcionales brindadas en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada a nivel nacional, para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, solo estarán vigentes hasta la culminación de la mencionada declaratoria.

Las autorizaciones excepcionales se vienen otorgando tras la declaratoria de la Emergencia Sanitaria nacional declarada mediante el DS-016-2011 S.A. y modificatorias EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA COVID-19.

Así mismo, a la consulta técnica que hiciéramos ante el Comité Selección y ratificado en el PRONUNCIAMIENTO N° 41-2022/OSCE-DGR de LP022-2021-CENARES/MINSA. El cual absuelven:

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

Se acepta la consulta, asimismo, se aclara que, las autorizaciones excepcionales son autorizadas únicamente para contrataciones durante el estado de emergencia sanitaria, sin embargo, el presente procedimiento de selección corresponde a una contratación regular de doce meses, por ello es importante que durante todo el periodo de la contratación el dispositivo medico cuente con un Registro sanitario vigente para su comercialización e distribución del bien.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	21:57:51

Observación: Nro. 178

Consulta/Observación:

2) Sres. Comité Especial, sírvanse considerar la siguiente Observación.

De los documentos de presentación obligatoria 2.2.1.1., para la admisión de la oferta.

e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente.

Emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas -DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud -MINSA.

Según Legislación y Normatividad vigente, además las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estos tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto ofertado, no se aceptará producto cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

Según la Directiva COMUNICADO N°15-2020-DIGEMID REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MEDICO La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, comunica a las instituciones y establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general que a partir del 01 de enero del 2021, los RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MÉDICO N95, KN95, FFP2, FFP3, o sus equivalentes, quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad, por lo que, los establecimientos farmacéuticos pueden iniciar la tramitación del mismo a partir del 01 de octubre del 2020 Esta disposición se enmarca en lo dispuesto en el artículo 4 y 8 de la Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los requisitos para solicitar el registro sanitario, se encuentran establecidos en el Procedimiento N°246 del TUPA del MINSA (artículo 124 del Decreto Supremo N°016-2011- SA y sus modificatorias).

COMUNICADO N°14-2020-DIGEMID La Dirección de Productos Farmacéuticos y la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), comunica que, para el trámite de AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL, los administrados deben realizarlo por medio del correo electrónico: digemidvirtual@minsa.gob.pe AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud informó que las autorizaciones excepcionales brindadas en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada a nivel nacional, para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, solo estarán vigentes hasta la culminación de la mencionada declaratoria.

Las autorizaciones excepcionales se vienen otorgando tras la declaratoria de la Emergencia Sanitaria nacional declarada mediante el DS-016-2011 S.A. y modificatorias EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA COVID-19.

Así mismo, a la consulta técnica que hiciéramos ante el Comité Selección y ratificado en el PRONUNCIAMIENTO N° 41-2022/OSCE-DGR de LP022-2021-CENARES/MINSA. El cual absuelven:

file:///C:/Users/Laptop/Downloads/PRONUNCIAMIENTO%20N%20412022DGROSCEFFFF%201FFF_20220203_002636_320.pdf

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 7, referida a la ¿autorización excepcional¿

¿¿.Al respecto, teniendo en cuenta que lo solicitado no altera la finalidad de uso previsto, así mismo, el producto se encuentra en el Listado de Bienes Esenciales para el manejo y tratamiento del Covid-19 aprobado mediante Resolución Ministerial N° 315, 2020-MINSA, en razón a lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 059-2020-PCM que aprueba Medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus, el cual entre otros dispone las autorizaciones excepcionales, y en miras de incrementar la pluralidad de participación de postores de los Ítems se aceptará autorizaciones excepcionales para dicho bien. En ese sentido, se aclara su consulta¿ (El subrayado y resaltado es nuestro).

Por lo expuesto,

Solicitamos se sirvan a bien considerar e incluir en las bases la opción de presentar la Resolución Directoral de Autorización Excepcional del Dispositivo Medico, otorgado y autorizados por la ANM-DIGEMID, provisionalmente a importar, fabricación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin Registro Sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario en los siguientes

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

casos debidamente calificados.

Así como para la admisión, evaluación y calificación de las propuestas, como lo indica en el Art. 49 de la Ley de Contrataciones.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 2 Literal: e) **Página: 19**

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

ART. 49. LCE 30225. DS-016-2011 S.A. y modificatorias EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA COVID-19.

Análisis respecto de la consulta u observación:

e) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente.

Emitido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas -DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud -MINSA.

Según Legislación y Normatividad vigente, además las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estos tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto ofertado, no se aceptará producto cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

Según la Directiva COMUNICADO N°15-2020-DIGEMID REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MEDICO La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, comunica a las instituciones y establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general que a partir del 01 de enero del 2021, los RESPIRADORES QUIRÚRGICOS DE USO MÉDICO N95, KN95, FFP2, FFP3, o sus equivalentes, quedan sujetos a la exigencia de registro sanitario para efectuar las actividades que le faculta su titularidad, por lo que, los establecimientos farmacéuticos pueden iniciar la tramitación del mismo a partir del 01 de octubre del 2020 Esta disposición se enmarca en lo dispuesto en el artículo 4 y 8 de la Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Los requisitos para solicitar el registro sanitario, se encuentran establecidos en el Procedimiento N°246 del TUPA del MINSA (artículo 124 del Decreto Supremo N°016-2011- SA y sus modificatorias).

COMUNICADO N°14-2020-DIGEMID La Dirección de Productos Farmacéuticos y la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), comunica que, para el trámite de AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL PARA LA IMPORTACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS O PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL, los administrados deben realizarlo por medio del correo electrónico: digemidvirtual@minsa.gob.pe AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO INDIVIDUAL.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud informó que las autorizaciones excepcionales brindadas en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada a nivel nacional, para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, solo estarán vigentes hasta la culminación de la mencionada declaratoria.

Las autorizaciones excepcionales se vienen otorgando tras la declaratoria de la Emergencia Sanitaria nacional declarada mediante el DS-016-2011 S.A. y modificatorias EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA COVID-19.

Así mismo, a la consulta técnica que hicieramos ante el Comité Selección y ratificado en el PRONUNCIAMIENTO N° 41-2022/OSCE-DGR de LP022-2021-CENARES/MINSA. El cual absuelven:

file:///C:/Users/Laptop/Downloads/PRONUNCIAMIENTO%20N%20412022DGROSCEFFFF%201FFF_20220203_002636_320.pdf

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 7, referida a la ¿autorización excepcional¿

¿¿.Al respecto, teniendo en cuenta que lo solicitado no altera la finalidad de uso previsto, así mismo, el producto se encuentra en el Listado de Bienes Esenciales para el manejo y tratamiento del Covid-19 aprobado mediante Resolución Ministerial N° 315, 2020-MINSA, en razón a lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 059-2020-PCM que aprueba Medidas extraordinarias para garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos para el tratamiento del coronavirus, el cual entre otros dispone las autorizaciones excepcionales, y en miras de incrementar la pluralidad de participación de postores de los ítems se aceptará autorizaciones excepcionales para dicho bien. En ese sentido, se aclara su consulta¿ (El subrayado y resaltado es nuestro).

Por lo expuesto,

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

Se acepta la consulta, asimismo, se aclara que, las autorizaciones excepcionales son autorizadas únicamente para contrataciones durante el estado de emergencia sanitaria, sin embargo, el presente procedimiento de selección corresponde a una contratación regular de doce meses, por ello es importante que durante todo el

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

periodo de la contratación el dispositivo medico cuente con un Registro sanitario vigente para su comercialización e distribución del bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	22:00:46

Consulta: Nro. 179

Consulta/Observación:

El Comité especial, solicitamos se absuelva la consulta, referente a la FICHA TECNICA COD. 20104030.

¿ Envase inmediato:

Dice: Individual o Multiempaque.

Consultamos: Si el envase Inmediato puede contener caja 25 unds. (con bolsa Multiempaque).

¿ Logotipo ESSALUD (Prohibida su venta).

Dice: Que debe ir grabado en el envase inmediato y/o mediato.

Consultamos: Por ser un producto Aséptico, solo puede ir grabado envase inmediato (caja), mas no en el mismo producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** capitulo 3 **Literal:** d) **Página:** 18

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

Art. 2, LCE. 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité especial, solicitamos se absuelva la consulta, referente a la FICHA TECNICA COD. 20104030.

¿ Envase inmediato:

Dice: Individual o Multiempaque.

Consultamos: Si el envase Inmediato puede contener caja 25 unds. (con bolsa Multiempaque).

¿ Logotipo ESSALUD (Prohibida su venta).

Dice: Que debe ir grabado en el envase inmediato y/o mediato.

Consultamos: Por ser un producto Aséptico, solo puede ir grabado envase inmediato (caja), mas no en el mismo producto.

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

No se acepta la consulta, el envase inmediato podrá ser individual o multiempaque, asimismo, el envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	22:03:20

Consulta: Nro. 180

Consulta/Observación:

3.2) REQUISITOS DE CALIFICACION: B). EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO-J, por la venta de Bienes Iguales o Similares al objeto de la convocatoria.

Consultamos:

¿ Si van a considerar a la MYPES cuyo valor no supere del valor estimado 25% para todos los ítems, excepto de las Adjudicación Simplificada (AS)?.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página:** 23

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

3.2) REQUISITOS DE CALIFICACION: B). EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO-J, por la venta de Bienes Iguales o Similares al objeto de la convocatoria.

Consultamos:

¿ Si van a considerar a la MYPES cuyo valor no supere del valor estimado 25% para todos los ítems, excepto de las Adjudicación Simplificada (AS)?

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

En atención a la consulta se aclara que, conforme a lo establecido en las Bases estándar del OSCE, en el presente procedimiento de selección existen 6 ítems que tienen el valor estimado al monto de una Adjudicación Simplificada (ítem: 01,03,05,18,24,26) por lo que de acuerdo a la normativa vigente de contrataciones del estado y sus modificaciones corresponde a las empresas de condición micro y pequeña empresas acreditar la experiencia según los montos establecidos en las bases, Capítulo III, Literal B. Experiencia del Postor en la Especialidad.

Asimismo, se aclara que los otros ítems no alcanzan valores estimados que correspondan al monto de una adjudicación simplificada, por lo que deberán acreditar montos según el anexo J.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	22:05:25

Consulta: Nro. 181

Consulta/Observación:

El Comité especial, solicitamos se absuelva la consulta, referente a:

3.2) REQUISITOS DE CALIFICACION: B). EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO-J, por la venta de Bienes Iguales o Similares al objeto de la convocatoria.

Consultamos:

¿ Pueden aclarar o indicar bien que se refiere Bienes similares: ¿Dispositivos Médicos en General, o se considerara también materiales médicos en generales?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B **Página:** 24

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité especial, solicitamos se absuelva la consulta, referente a:

3.2) REQUISITOS DE CALIFICACION: B). EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO-J, por la venta de Bienes Iguales o Similares al objeto de la convocatoria.

Consultamos:

¿ Pueden aclarar o indicar bien que se refiere Bienes similares: ¿Dispositivos Médicos en General, o se considerara también materiales médicos en generales?

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

En atención a la consulta, se aclara que, al señalar bienes similares a Dispositivos médicos en general, también se considera como parte de ellos materiales médicos en general.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	22:07:25

Consulta: Nro. 182

Consulta/Observación:

El Comité especial, solicitamos se absuelva la consulta, referente a:

3.2) REQUISITOS DE CALIFICACION: B). EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO-J, por la venta de Bienes Iguales o Similares al objeto de la convocatoria.

Consultamos:

¿ En caso de ir en consorcio. Como van a considerar la calificación de ser MYPE, si el valor de un ítem el monto supera el valor mínimo del 25%., aclarar.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3,2 Literal: B **Página:** 23

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité especial, solicitamos se absuelva la consulta, referente a:

3.2) REQUISITOS DE CALIFICACION: B). EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO-J, por la venta de Bienes Iguales o Similares al objeto de la convocatoria.

Consultamos:

¿ En caso de ir en consorcio. Como van a considerar la calificación de ser MYPE, si el valor de un ítem el monto supera el valor mínimo del 25%., aclarar.

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

Precisar que el Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF

y sus modificatorias, establece en el numeral 49.6 de su Artículo 49. Requisitos de calificación, que: "(..) la experiencia exigida a los postores que acrediten tener la condición de micro y pequeña empresa, o los consorcios conformados en su totalidad por estas, no podrá superar el 25% del valor estimado, siempre que el procedimiento de selección o ítem respectivo, por su cuantía, corresponda a una Adjudicación Simplificada". En tal sentido, para acogerse a la condición de MYPE el ofertante y las empresas consorciadas deberán reunir la condición de MYPE para acogerse a tal condición.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	22:09:21

Consulta: Nro. 183

Consulta/Observación:

El Comité especial, solicitamos se absuelva la consulta, referente a:

3.2) REQUISITOS DE CALIFICACION: B). EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO-J, por la venta de Bienes Iguales o Similares al objeto de la convocatoria.

Consultamos:

¿ En caso de ¿presentación de voucher de depósitos, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¿, consultamos si la utilización del FACTORING como herramienta financiera con entidades bancarias o terceros, es válido para la acreditación de la cancelación de los comprobantes de pago?.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3,2 **Literal:** B **Página:** 24

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité especial, solicitamos se absuelva la consulta, referente a:

3.2) REQUISITOS DE CALIFICACION: B). EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado según ANEXO-J, por la venta de Bienes Iguales o Similares al objeto de la convocatoria.

Consultamos:

¿ En caso de ¿presentación de voucher de depósitos, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago¿, consultamos si la utilización del FACTORING como herramienta financiera con entidades bancarias o terceros, es válido para la acreditación de la cancelación de los comprobantes de pago?.

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

No se acepta la consulta, toda vez que conforme lo señalado en las bases, se deberá acreditar la experiencia del postor en la especialidad "con copia simple de contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación, o comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, (¿)".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	22:12:25

Consulta: Nro. 184

Consulta/Observación:

.- SE SOLICITA AL COMITÉ ESPECIAL SE ABSUELVA LA CONSULTA : EN RELACION A LA FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO DEL ITEM 33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, ACLARAR A QUE TIPO DE FLUIDOS DEBE SER RESISTENTE EL RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2,2 Literal: e) **Página:** 19

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

Art2, LCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

.- SE SOLICITA AL COMITÉ ESPECIAL SE ABSUELVA LA CONSULTA : EN RELACION A LA FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO DEL ITEM 33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, ACLARAR A QUE TIPO DE FLUIDOS DEBE SER RESISTENTE EL RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE?

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

En atención a la consulta se aclara que el Respirador de pieza facial filtrante debe brindar protección contra todos los fluidos intrahospitalarios que se encuentran en partículas suspendidas en el aire o que pueden ser eliminados vía respiratoria.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	22:13:33

Consulta: Nro. 185

Consulta/Observación:

SE SOLICITA AL COMITÉ ESPECIAL SE ABSUELVA LA CONSULTA : EN RELACION A LA FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO DEL ITEM 33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, SE ESPECIFIQUE CUA SERA EL METODO DE EVALUACION DEL AJUSTE HERMETICO A LA ANATOMIA FACIAL?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2,2 Literal: e) **Página:** 19

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

Art.2, LCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE SOLICITA AL COMITÉ ESPECIAL SE ABSUELVA LA CONSULTA : EN RELACION A LA FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO DEL ITEM 33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE, SE ESPECIFIQUE CUA SERA EL METODO DE EVALUACION DEL AJUSTE HERMETICO A LA ANATOMIA FACIAL?

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

En atención a la consulta se aclara que, en las bases en el capítulo III ¿ Requerimiento, Numeral 4.10 Presentación de muestra, desde el numeral 4.10.1 al 4.10.3 señala los aspectos, mecanismos y metodología que se utilizara para la evaluación de las muestras, asimismo, se revisara la prueba y/o norma técnica declarada por el postor para acreditar dicha característica técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	22:14:28

Consulta: Nro. 186

Consulta/Observación:

.- SE SOLICITA AL COMITÉ ESPECIAL SE ABSUELVA LA CONSULTA : EN RELACION A LA FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO DEL ITEM 33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE , SE ESPECIFIQUE COMO SE HARA LA EVALUACION EN RELACION A LA CARACTERISTICA QUE SOLICITAN DE QUE EL RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE MANTENGA SU MEMORIA DE FORMA CONSERVANDO SUS CARACTERISTICAS DE

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2,2 **Literal:** e) **Página:** 19

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

Art.2, LCE 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

.- SE SOLICITA AL COMITÉ ESPECIAL SE ABSUELVA LA CONSULTA : EN RELACION A LA FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO DEL ITEM 33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE , SE ESPECIFIQUE COMO SE HARA LA EVALUACION EN RELACION A LA CARACTERISTICA QUE SOLICITAN DE QUE EL RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE MANTENGA SU MEMORIA DE FORMA CONSERVANDO SUS CARACTERISTICAS DE

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

En atención a la consulta se aclara que, en las bases en el capítulo III ¿ Requerimiento, Numeral 4.10 Presentación de muestra, desde el numeral 4.10.1 al 4.10.3 señala los aspectos, mecanismos y metodología que se utilizara para la evaluación de las muestras, asimismo, se revisara la prueba y/o norma técnica declarada por el postor para acreditar dicha característica técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	22:15:37

Consulta: Nro. 187

Consulta/Observación:

SE SOLICITA AL COMITÉ ESPECIAL SE ABSUELVA LA CONSULTA : EN RELACION A LA FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO DEL ITEM 33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE , SE ESPECIFIQUE QUE LA CARACTERISTICA LIBRE DE LATEX, A QUE A QUE PARTE O COMPONENTE DEL RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE SE REFIERE EXCATAMENTE.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2,2 **Literal:** e) **Página:** 19

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

Art.2, LCE 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE SOLICITA AL COMITÉ ESPECIAL SE ABSUELVA LA CONSULTA : EN RELACION A LA FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO DEL ITEM 33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE , SE ESPECIFIQUE QUE LA CARACTERISTICA LIBRE DE LATEX, A QUE A QUE PARTE O COMPONENTE DEL RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE SE REFIERE EXCATAMENTE.

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

En atención a la consulta se aclara que, en las bases en el capítulo III ¿ Requerimiento, Numeral 4.10 Presentación de muestra, desde el numeral 4.10.1 al 4.10.3 señala los aspectos, mecanismos y metodología que se utilizara para la evaluación de las muestras, asimismo, se revisara la prueba y/o norma técnica declarada por el postor para acreditar dicha característica técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20606543086	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	QUIMICA LOS ANDES & CADENA MEDICA DE SUMINISTROS S.A.C.	Hora de envío :	22:16:49

Consulta: Nro. 188

Consulta/Observación:

SE SOLICITA AL COMITÉ ESPECIAL SE ABSUELVA LA CONSULTA : EN RELACION A LA FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO DEL ITEM 33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE ,SE ESPECIFIQUE EN RELACION A LA CONDICION BIOLOGICA: COMO SE REALIZARA LA EVALUACION DE QUE EL RESPIRADOR CUMPLE CON SER ASEPTICO E HIPOALERGENICO?

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2,2 **Literal:** e) **Página:** 19

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

Art.2, LCE 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE SOLICITA AL COMITÉ ESPECIAL SE ABSUELVA LA CONSULTA : EN RELACION A LA FICHA TECNICA DE MATERIAL MEDICO DEL ITEM 33- RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE ,SE ESPECIFIQUE EN RELACION A LA CONDICION BIOLOGICA: COMO SE REALIZARA LA EVALUACION DE QUE EL RESPIRADOR CUMPLE CON SER ASEPTICO E HIPOALERGENICO?

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

En atención a la consulta se aclara que, en las bases en el capítulo III ¿ Requerimiento, Numeral 4.10 Presentación de muestra, desde el numeral 4.10.1 al 4.10.3 señala los aspectos, mecanismos y metodología que se utilizara para la evaluación de las muestras, asimismo, se revisara la prueba y/o norma técnica declarada por el postor para acreditar dicha característica técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20603383363

Nombre o Razón social : WAR INVERSIONES S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 23:51:18

Consulta: Nro. 189

Consulta/Observación:

ITEM Nº 33 RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (CBPDT)

"..... sin embargo, si el producto aun si estar sujeto a otorgamiento de registro sanitario requiere de mantenimiento de cadena de frio, el postor debe asegurar tal condicion conforme a lo previsto por el fabricante del producto.

Con la finalidad de evitar errores o mal interpretaciones, la presentacion del Certificado de Buenas Practicas de distribucion y transporte, solo sera obligatorio de presentacion para productos que por su condicion requieren de mantenimiento de cadena de frio, caso contrario, no sera obligatorio la presentacion de este certificado. Es correcta nuestra apreciacion?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.3 Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº 33 RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE (CBPDT)

"..... sin embargo, si el producto aun si estar sujeto a otorgamiento de registro sanitario requiere de mantenimiento de cadena de frio, el postor debe asegurar tal condicion conforme a lo previsto por el fabricante del producto.

Con la finalidad de evitar errores o mal interpretaciones, la presentacion del Certificado de Buenas Practicas de distribucion y transporte, solo sera obligatorio de presentacion para productos que por su condicion requieren de mantenimiento de cadena de frio, caso contrario, no sera obligatorio la presentacion de este certificado. Es correcta nuestra apreciacion?

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

En atención a la observación se precisa que para el presente procedimiento de selección las empresas postoras no están obligados a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, toda vez que los ítems solicitados no requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20603383363

Nombre o Razón social : WAR INVERSIONES S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 23:51:18

Consulta: Nro. 190

Consulta/Observación:

ITEM N. 33: RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por un envase mediatos que contiene (2) o más envases inmediatos, entonces bastará con presentar dos (2) muestras, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por envase mediatos conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Para el caso específico de este ítem, la presentación del producto es multiempaque x 20, x 25, x 50 pcs en algunos casos.

Por lo que, al solicitar 2 envases mediatos esto hará que el resto de las mascarillas queden sin su empaque, quedando no apto para la venta, ya que la forma de expendio es por cajas.

Solicitamos al comité aplicar el principio de economía y aplicar criterios de simplicidad, austeridad, y solicitar 1 muestra de empaque mediatos conteniendo 2 muestras de respirador en empaque inmediato.

Acápito de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 4 **Literal:** 4.10.4 **Página:** 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM N. 33: RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por un envase mediatos que contiene (2) o más envases inmediatos, entonces bastará con presentar dos (2) muestras, las cuales estarán conformadas cada una de ellas por envase mediatos conteniendo mínimamente un envase inmediato.

Para el caso específico de este ítem, la presentación del producto es multiempaque x 20, x 25, x 50 pcs en algunos casos. Por lo que, al solicitar 2 envases mediatos esto hará que el resto de las mascarillas queden sin su empaque, quedando no apto para la venta, ya que la forma de expendio es por cajas.

Solicitamos al comité aplicar el principio de economía y aplicar criterios de simplicidad, austeridad, y solicitar 1 muestra de empaque mediatos conteniendo 2 muestras de respirador en empaque inmediato.

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

En atención a la consulta se aclara que, en el marco del presente procedimiento de selección los postores deberán presentar dos (02) muestras, cada una en su envase inmediato e mediatos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20603383363

Nombre o Razón social : WAR INVERSIONES S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 23:51:18

Observación: Nro. 191

Consulta/Observación:

En el Anexo A Indica el cuadro referencial del requerimiento por Ítems ,es decir, la entrega mensual de forma global (no indica donde ira distribuido y la cantidad a distribuir en cada red)

En el Anexo B Indica el cuadro de distribucion de ítems por redes asistenciales (en base a la cantidad total del ítem)

Sin embargo, no hay informacion de las cantidades mensuales que se entregaran en cada Red Asistencial, de ser caso.

Con la finalidad de evitar confuciones y el calculo de los gastos logísticos para la entrega, solicitamos al comite aclarar el punto sobre la distribucion mensual en base a la redes asistenciales.

Acápite de las bases : Sección: Anexos

Numeral: 15

Literal: A

Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el Anexo A Indica el cuadro referencial del requerimiento por Ítems ,es decir, la entrega mensual de forma global (no indica donde ira distribuido y la cantidad a distribuir en cada red)

En el Anexo B Indica el cuadro de distribucion de ítems por redes asistenciales (en base a la cantidad total del ítem)

Sin embargo, no hay informacion de las cantidades mensuales que se entregaran en cada Red Asistencial, de ser caso.

Con la finalidad de evitar confuciones y el calculo de los gastos logísticos para la entrega, solicitamos al comite aclarar el punto sobre la distribucion mensual en base a la redes asistenciales.

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

En atencion a la observación se adjuntara el excel desagregado, con la programacion mensual por Red, a ello hay que precisar que las cantidades señaladas son referenciales.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20603383363

Nombre o Razón social : WAR INVERSIONES S.A.C

Fecha de envío : 11/02/2022

Hora de envío : 23:51:18

Consulta: Nro. 192

Consulta/Observación:

ITEM Nº33: RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE

EL RESPIRADOR DEBE TENER IMPRESO LA MARCA DEL FABRICANTE, EL MODELO, LA CERTIFICACION Y EL NUMERO DEL LOTE.

MUCHOS FABRICANTES DE ESTE PRODUCTO, GRABAN EN LA MASCARILLA EL MODELO, LA CERTIFICACION (O NORMA TECNICA) ALGUNAS VECES LA MARCA, SIN EMBARGO EL LOTE VA DETALLADO EN LA CAJA.

EL COMITE ACEPTARA QUE LA MARCA Y EL LOTE DEL PRODUCTO SE ENCUENTREN GRABADOS EN LA CAJA DEL PRODUCTO (EMPAQUE MEDIATO) Y EN EL EMPAQUE INMEDIATO, EN CASO DE NO TENERLO GRABADO ESA INFORMACION EN LA MASCARILLA?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 15 Literal: 4.7 Página: 418

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ITEM Nº33: RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE

EL RESPIRADOR DEBE TENER IMPRESO LA MARCA DEL FABRICANTE, EL MODELO, LA CERTIFICACION Y EL NUMERO DEL LOTE.

MUCHOS FABRICANTES DE ESTE PRODUCTO, GRABAN EN LA MASCARILLA EL MODELO, LA CERTIFICACION (O NORMA TECNICA) ALGUNAS VECES LA MARCA, SIN EMBARGO EL LOTE VA DETALLADO EN LA CAJA.

EL COMITE ACEPTARA QUE LA MARCA Y EL LOTE DEL PRODUCTO SE ENCUENTREN GRABADOS EN LA CAJA DEL PRODUCTO (EMPAQUE MEDIATO) Y EN EL EMPAQUE INMEDIATO, EN CASO DE NO TENERLO GRABADO ESA INFORMACION EN LA MASCARILLA?

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

No se acepta la consulta, asimismo, se precisa que los postores deberán dar estricto cumplimiento a todas las características técnicas requeridas en la ficha técnica para el Dispositivo medico Respirador de Pieza facial filtrante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	23:57:23

Observación: Nro. 193

Consulta/Observación:

Hacemos la presente observación, en vista que en las Bases se está solicitando como factor de Evaluación, en el Punto B. Integridad en la Contratación Pública, el CERTIFICADO ISO 37001, contradiciendo el artículo 16, numeral 16.1 y el 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado, en la cual el área usuaria es quien determina los requisitos de calificación, y según podemos observar en el Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias(Pág.2) numeral 3.5 y el numeral 3.6 se indica NO, para la determinación de los factores de Evaluación; Asimismo, este factor de evaluación se convierte en un requerimiento que vulnera las condiciones de igualdad, teniendo como efecto la creación de obstáculos para la libre competencia, pues existe ya en la Proforma del Contrato la Cláusula Decima Sexta: ANTICORRUPCION, que forma parte de las Bases estándar, la obligación de cumplir en todos los actos con honestidad, probidad, veracidad e integridad no cometiendo actos ilegales o de corrupción directa o indirectamente.

Por lo tanto, solicitamos al CS, elimine dicho requerimiento, o en todo caso se amplíe el rango de la siguiente manera:

ACREDITACION:

Copia simple del Certificado que acredita que se ha implementado un sistema de gestión antisoborno acorde con la norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NTP-ISO 37001:2017).

PUNTAJE : 02 PUNTOS

Declaración Jurada de Compromiso de ANTICORRUPCION, según la CLAUSULA DECIMA SEXTA, de la Proforma del Contrato indicado en el CAPITULO V de las Bases Estandar.

PUNTAJE : 02 PUNTOS

NO PRESENTA CERTIFICADO ISO 37001, NI DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE ANTICORRUPCION.

PUNTAJE : 0 PUNTOS

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: B Página: 26

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

LEY N° 30225: ART 2º, Literal a), b), c), e) y f). ART 16º, NUMERAL 16.1 Y 16.2 RLCE ARTICULO 29º

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Hacemos la presente observación, en vista que en las Bases se está solicitando como factor de Evaluación, en el Punto B. Integridad en la Contratación Pública, el CERTIFICADO ISO 37001, contradiciendo el artículo 16, numeral 16.1 y el 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado, en la cual el área usuaria es quien determina los requisitos de calificación, y según podemos observar en el Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias(Pág.2) numeral 3.5 y el numeral 3.6 se indica NO, para la determinación de los factores de Evaluación; Asimismo, este factor de evaluación se convierte en un requerimiento que vulnera las condiciones de igualdad, teniendo como efecto la creación de obstáculos para la libre competencia, pues existe ya en la Proforma del Contrato la Cláusula Decima Sexta: ANTICORRUPCION, que forma parte de las Bases estándar, la obligación de cumplir en todos los actos con honestidad, probidad, veracidad e integridad no cometiendo actos ilegales o de corrupción directa o indirectamente.

Por lo tanto, solicitamos al CS, elimine dicho requerimiento, o en todo caso se amplíe el rango de la siguiente manera:

ACREDITACION:

Copia simple del Certificado que acredita que se ha implementado un sistema de gestión antisoborno acorde con la norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NTP-ISO 37001:2017).

PUNTAJE : 02 PUNTOS

Declaración Jurada de Compromiso de ANTICORRUPCION, según la CLAUSULA DECIMA SEXTA, de la Proforma del Contrato indicado en el CAPITULO V de las Bases Estandar.

PUNTAJE : 02 PUNTOS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Específico

-

B

26

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

LEY N° 30225: ART 2º, Literal a), b), c), e) y f). ART 16º, NUMERAL 16.1 Y 16.2 RLCE ARTICULO 29º

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO PRESENTA CERTIFICADO ISO 37001, NI DECLARACION JURADA DE COMPROMISO DE ANTICORRUPCION.

PUNTAJE : 0 PUNTOS"

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

En atención a las consultas/observaciones Nros 23, 136, 144, 168 y 193, este comité suprimirá de las Bases Administrativas este factor de evaluación (INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA), el cual se encuentra relacionado a la presentación de la certificación ISO 37001. Por lo tanto, el único factor de evaluación a considerar será el precio.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	23:57:23

Observación: Nro. 194

Consulta/Observación:

PAG 68. DE LOS RTM Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN:

12 - COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM

Solicitamos al CS en aras de una mayor pluralidad de postores y marcas, acepte que se amplíe el rango del peso del bien a adquirir, al no afectar la funcionalidad del producto; integrando las bases de la siguiente manera:

Peso no menor de 20 gr. para las compresas de gasa de 48 cm x 48 cm

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 68

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

Literal a) b) c) y e) del Art. N° 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"PAG 68. DE LOS RTM Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN:

12 - COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM

Solicitamos al CS en aras de una mayor pluralidad de postores y marcas, acepte que se amplíe el rango del peso del bien a adquirir, al no afectar la funcionalidad del producto; integrando las bases de la siguiente manera:

Peso no menor de 20 gr. para las compresas de gasa de 48 cm x 48 cm"

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	11/02/2022
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	23:57:23

Observación: Nro. 195

Consulta/Observación:

PAG 69. DE LOS RTM Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN:

12 - COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM

Solicitamos al CS en aras de una mayor pluralidad de postores y marcas, acepte que se amplíe el rango de las medidas del bien a adquirir, al no afectar la funcionalidad del producto; integrando las bases de la siguiente manera:

Gasa extendida de 4 capas de 48cm x 48 cm (+2 cm/ -2 cm)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 69

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

Literal a) b) c) y e) del Art. N° 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"PAG 69. DE LOS RTM Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN:

12 - COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM

Solicitamos al CS en aras de una mayor pluralidad de postores y marcas, acepte que se amplíe el rango de las medidas del bien a adquirir, al no afectar la funcionalidad del producto; integrando las bases de la siguiente manera:

Gasa extendida de 4 capas de 48cm x 48 cm (+2 cm/ -2 cm)"

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20506248036

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Hora de envío : 23:57:23

Observación: Nro. 196

Consulta/Observación:

PAG 69. DE LOS RTM Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN:

12 - COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM

Solicitamos al CS en aras de una mayor pluralidad de postores y marcas, acepte que se amplíe el rango de las medidas del papel crepado del bien a adquirir, al no afectar la funcionalidad del producto; integrando las bases de la siguiente manera:

De 45 cm x 45 cm (+- 5 cm) para la compresa de 48 cm x 48 cm

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: -

Literal: -

Página: 69

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

Literal a) b) c) y e) del Art. N° 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"PAG 69. DE LOS RTM Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN:

12 - COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM

Solicitamos al CS en aras de una mayor pluralidad de postores y marcas, acepte que se amplíe el rango de las medidas del papel crepado del bien a adquirir, al no afectar la funcionalidad del producto; integrando las bases de la siguiente manera:

De 45 cm x 45 cm (+- 5 cm) para la compresa de 48 cm x 48 cm"

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

No se acepta la consulta, asimismo, se aclara que, no se puede modificar la especificación técnica, toda vez que las especificaciones técnicas homologadas por la entidad fueron elaboradas por profesionales usuarios 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. cabe mencionar que se hizo la indagación de mercado respecto al ítem convocado, donde se evidencio pluralidad; por lo tanto, los postores deben dar cumplimiento a lo requerido en la ficha técnica homologada por IETSI en todos sus extremos

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos para los Establecimientos de Salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-Material Médico (34 ítems)

Ruc/código : 20506248036

Fecha de envío : 11/02/2022

Nombre o Razón social : ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Hora de envío : 23:57:23

Consulta: Nro. 197

Consulta/Observación:

PAG 69. DE LOS RTM Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN:

12 - COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM

Solicitamos al CS la aclaración respecto a que si lo referido en el punto donde se indica que "el envoltorio interno papel crepado grado medico sea no menor de 60gr." corresponde al papel crepado con las 5 unidades de compresas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: -

Literal: -

Página: 69

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"PAG 69. DE LOS RTM Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN:

12 - COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA GRANDE 48 CM X 48 CM

Solicitamos al CS la aclaración respecto a que si lo referido en el punto donde se indica que ""el envoltorio interno papel crepado grado medico sea no menor de 60gr."" corresponde al papel crepado con las 5 unidades de compresas. "

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

Efectivamente, al hacer referencia al ¿envoltorio interno papel crepado grado médico no menor a 60 gr¿, se hace referencia al papel crepado que tiene contacto directo y envuelve las 5 unidades de compresas.