

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	EJERCITO PERUANO
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-7-2025-EP/UO 0794-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON FICHAS HOMOLOGADAS PARA LAS FARMACIAS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL AF-2025

Ruc/código : 20538080692  
Nombre o Razón social : SAVIMEDIC LAB E.I.R.L

Fecha de envío : 10/03/2025  
Hora de envío : 22:37:44

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Solicitan la presentación de la guía provisional de muestras firmada por los responsables de la recepción.

Las bases estandarizadas establecen cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

El criterio de evaluación establecido en el numeral 7 del Capítulo III - Especificaciones técnicas (página 25) de las bases establece que la evaluación será organoléptica y servirá para verificar la calidad del producto ofertado; sin embargo, organolépticamente no se puede verificar el material, acabado, biocompatibilidad, bordes, borde superior flexibilidad, longitud, resistencia al acodamiento o con memoria de forma, rediodetectabilidad, cono, interior del ensamble del cono, material del tubo de la aguja, resistencia a la corrosión, entre otros.

Como se advierte no se ha establecido de forma clara que aspectos de las características o requisitos funcionales serán verificados mediante la presentación de muestras, el mecanismo o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la entidad ha considerado pertinente verificar.

LA Resolución N° 3149-2023-TCE-S5, declaro la nulidad del proceso de selección en los términos siguientes:

Sumilla: (¿) corresponde declarar la nulidad del procedimiento de selección, debiendo retrotraerse el mismo a la etapa de absoluciónde consultas y observaciones, para lo cual, en caso la Entidad considere pertinente solicitar muestras, deberá considerar los requisitos establecidos en las bases estándar (¿).  
(...)

38. Por lo expuesto, este Colegiado concluye que, de conformidad con lo establecido en el numeral 44.1 del artículo 44 de la Ley, concordante con lo dispuesto en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, así como, en la causal de nulidad establecida en el numeral 1) del artículo 10 del TUO de la LPAG consistente en la contravención a las normas reglamentarias; corresponde declarar la nulidad del procedimiento de selección, debiendo retrotraerse el mismo a la etapa de absoluciónde consultas y observaciones, para lo cual, en caso la Entidad considere pertinente solicitar muestras, deberá considerar los requisitos establecidos en las bases estándar, debiendo considerar:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 3149-2023-TCE-S5

Página 29 de 31

¿ Los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados en las muestras presentadas.

¿ La metodología que se usará, así como los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

¿ El órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.

Observamos las bases solicitando se proceda a suprimir la presentación de muestras bajo causal de nulidad.

Entidad convocante : EJERCITO PERUANO

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-7-2025-EP/UO 0794-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON FICHAS HOMOLOGADAS PARA LAS FARMACIAS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL AF-2025

---

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):**

Numerales 16.1 y 1.2 del DS 082-2019-EF

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

NO SE ACOGE SU OBSERVACION, Y SE LE INDICA QUE EN LA ETAPA DE INTEGRACION DE LAS BASES SE ACLARARA (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; ; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras, para dar cumplimiento a la normativa vigente.

Asimismo, (ii) la metodología que se utilizará, (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto, (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras, se encuentran indicados en las bases estandar Cap III - Requerimiento.

Se trae a colacion el DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS: el cual indica que. (¿) Evaluación organoléptica: Método de evaluación que se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, color y olor. Dichas variaciones constituyen signo de inestabilidad. Incluye la evaluación a los envases y rotulados.

Tambien se aclara que en las FICHAS HOMOLOGADAS aprobadas por PERU COMPRAS para los dispositivos medicos, esta establecido que LA EVALUACION ORGANOLEPTICA sera realizado por el Quimico Farmaceutico responsable del almacen de la Entidad o profesional que haga sus veces (...)

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

null