

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:46

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal B del requisito de calificación experiencia del postor en la especialidad, han consignado que se consideran como bienes similares únicamente a: Dispositivos Médicos en general
Sin embargo, el presente procedimiento ha sido convocado por relación de 5 ítems que contiene tanto la adquisición de dispositivos médicos, así como la adquisición de material médico, tales como los ítems N° 1, 3 y 4.
Ahora bien, cabe precisar que las Bases Estándar de Licitación Pública para la Contratación de suministros de bienes, ha establecido en el literal B del numeral 3.2, que se deben consignar los bienes similares al objeto de la convocatoria.
Sobre el particular, si bien el objeto de la convocatoria señala que se tiene por objeto la contratación de suministros de dispositivos médicos para establecimiento de salud por 5 ítems, lo cierto es que de la relación de ítems se puede evidenciar que al menos 3 de ellos corresponden a Material Médico y no dispositivos médicos.
Por tanto, a fin de contar con mayor pluralidad de proveedores y considerando que la contratación de suministros además de dispositivos médicos contiene materiales médicos, solicitamos se amplíe la definición de bienes similares a: Dispositivos y material médico en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 25

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, ACOGE la observacion realizada, la cual señala lo siguiente:

Se precisa al participante, que se procederá actualizar los RTMyCG de la siguiente manera:
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MATERIAL MEDICO EN GENERAL.

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

DICE:
Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos en general.

SE MODIFICARÁ DE ACUERDO AL SIGUIENTE DETALLE:
Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos Médicos y material médico en general.

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:46

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

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

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

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

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

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

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

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

Sección: Especifico
Numeral: 3.1
Literal: NA
Página: NA

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

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

También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, por lo cual, se encuentran en la obligación de recepcionar los bienes que sean entregados en las fecha programadas. NO SE ACOGE la observación formulada por el participante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:46

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ANEXO C

DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO

En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar el excedente del envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

Se advierte que la Entidad está imponiendo una exigencia arbitraria e irrazonable al solicitar que, en caso de que las órdenes de compra se emitan con cantidades no coincidentes con los múltiplos de la forma de presentación ofertada por el contratista, este último deba transferir, sin costo adicional, el excedente del envase o presentación.

Esta disposición obliga al contratista a asumir un costo adicional significativo, ya que tendría que entregar, sin contraprestación, un número de productos que excede lo solicitado por la Entidad. Esta práctica no solo afecta su rentabilidad, sino que también distorsiona su planeamiento logístico y operativo, incrementando sus costos sin que estos sean cubiertos por la Entidad.

Esta situación se vuelve más crítica cuando se trata de contratos de suministro continuo a lo largo de 12 meses, ya que la irregularidad podría repetirse en cada entrega. Esto no solo afecta la capacidad del contratista de gestionar adecuadamente su inventario y distribución, sino que podría generar pérdidas económicas acumuladas. Asimismo, la falta de previsibilidad en la forma de emitir órdenes de compra crea incertidumbre, lo que dificulta la correcta planificación de las entregas y afecta la eficiencia del servicio prestado.

Violación del Principio de Equidad (Artículo 2, Ley de Contrataciones del Estado):

De acuerdo con el principio de equidad, ambas partes en un contrato estatal deben beneficiarse de manera proporcional y justa. Sin embargo, bajo la exigencia actual, la Entidad sería la única beneficiada al recibir productos adicionales sin costo alguno, mientras que el contratista asumiría una carga económica injustificada. Esta exigencia no solo es contraria a la equidad, sino que desvirtúa la naturaleza bilateral y conmutativa de un contrato, generando una asimetría en las obligaciones de las partes.

Además, existe el riesgo de que las órdenes de compra se estructuren de manera maliciosa, solicitando cantidades que no respeten la forma de presentación ofertada, que podría derivar en prácticas inadecuadas, como la recepción sistemática de productos excedentes. Esto abriría la puerta a actos de corrupción, como el desvío de dichos excedentes o su uso indebido, contraviniendo el principio de transparencia (Artículo 2, Ley de Contrataciones del Estado). Estas prácticas, además, socavan la confianza en la administración pública y distorsionan el mercado.

Por lo expuesto, solicitamos que, conforme a los principios de equidad y transparencia, se suprima la disposición que exige la entrega gratuita de excedentes de productos. Alternativamente, proponemos que las órdenes de compra se ajusten a los múltiplos de la forma de presentación ofertada y la unidad mínima de despacho.

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

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 acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se precisa al participante que la oración ¿En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición¿. Es importante debido a que hay formas de presentación que ofertan que no puede separar de su envase mediato, pero generalmente los dispositivos médicos se requieren son en forma de presentación individual, Además que las ordenes de compra se giran teniendo en cuenta la forma de presentación del dispositivo médico.

Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	15:20:03

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Documentación de presentación obligatoria

Solicitan en la documentación en el punto e) en el inciso 4.2 documento que acredite que el bien ofertado no requiere Registro Sanitario.

Consulta: Solicitamos al Comité de Selección, que el documento sea de una Consulta Técnica que el postor realiza al ANM (Digemid) en donde se indique que el producto ofertado no requiere de registro sanitario, con fecha de emisión de este año.

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

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

En base a los principios de LCE de competencia y vigencia tecnológica.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se aclara la consulta al participante, que el numeral 4.2 detalla que se debe presentar el "Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la consulta técnica realizada por la empresa postora, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	15:20:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

B. Experiencia del postor en la especialidad

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

Estas ventas sugerimos que deberían haber sido realizadas a hospitales, clínicas y centros de salud.

Para mostrar que los postores que participan en el proceso y brinde una oferta va de acuerdo con las experiencias necesarias en la venta y distribución de este tipo de EPP. No tendrá dificultad en cumplir con el objeto de la convocatoria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 2.2 **Página:** 25

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

En base a los principios de LCE de competencia y, eficiencia y eficacia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se aclara al participante que el numeral 5 de la documentación para creditar los requisitos de calificación, se encuentra el literal A.1 RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:38:49

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.

Recordamos a la Entidad que, históricamente, la Entidad ha considerado un 20% de variación en las órdenes de compra (Por ejemplo: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 27-2023-ESSALUD/CEABE), por lo cual nos sorprende ingratamente que esté aumentando temerariamente la variación a 25%.

El tener un porcentaje de variación tal alto afecta gravemente a los contratistas, ya que no tienen una forma adecuada de controlar sus tiempos de abastecimiento y distribución de los productos adjudicados. Estos valores dan un alto grado de variabilidad e incertidumbre al fabricante para poder atender sus contratos sin caer en penalidades, así como quita claridad de la ejecución contractual. Al ser los postores los únicos afectados, esto atenta gravemente contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, consideramos que la Entidad ha formulado su requerimiento y cronograma de entregas de manera diligente en función de un análisis concienzudo y objetivo, por lo cual se espera que los porcentajes de variación sean mínimos o inexistentes, procurando siempre que se ejecute el 100% del contrato.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el porcentaje de variación de la Órdenes de Compra sea de +/- 20%, en lugar del 25%.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 16
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 acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se precisa que el numeral 12:

(¿) Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el

ANEXO ¿ B.(...).

En cumplimiento de lo establecido en el numeral 34.3 del artículo 34°, de la Ley de contrataciones del Estado .

Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:38:49

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

- a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- i) Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el plazo de la Primera entrega se sujete a la suscripción del contrato. Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto.

Por otro lado, la Orden de Compra es un documento necesario para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral 10 De la Recepción y Conformidad, del Capítulo III). Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que se establezca que la entidad deba notificar las órdenes de compra correspondientes a la PRIMERA ENTREGA con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto del plazo máximo de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 16
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 acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se precisa al participante que el numeral 12 menciona:

- (¿) a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (¿)
- Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:38:49

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN O CONFORMIDAD

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

* Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo - G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

Notamos que la Entidad exige la presentación de la Carta de compromiso de canje de acuerdo a lo señalado en el numeral 8. Vigencia Mínima del Dispositivo Médico; sin embargo, en dicho numeral no se menciona ningún supuesto para el cual aplique la presentación de la mencionada Carta de compromiso de Canje.

Existe un vacío en la condición que se debe cumplir para que sea exigible la carta de Compromiso de Canje. De no precisarse, el postor tendría que siempre presentar dicha Carta, la cual facultaría a la Entidad a solicitar un canje por vencimiento del producto, aun cuando se haya internado un producto que cumple la vigencia mínima exigida en las Bases (18 meses). Esto pone en clara desventaja al contratista, rompiendo con el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad podría exigir canjes del producto de manera indefinida solo porque no lo usó de acuerdo a su propia programación de consumo.

Efectivamente, conforme a la programación de ejecución realizada por la propia entidad, los bienes deberían ser consumidos en un plazo máximo de 12 meses; asumamos que existen supuestos no previstos, y con ellos alcanzamos los 18 meses. Resulta un absurdo que se pueda exigir vigencias superiores a los 18 meses, pues ello representaría que la entidad ha adquirido un bien que no necesita, afectando los recursos institucionales.

Además, como adelantamos la vigencia exigida es de 18 meses. Si la entidad pretende una vigencia superior (valiéndose del canje), debe dejarlo claramente establecido, para que esta variable pueda ser trasladada al precio. De otra manera, se vulnera el Principio de Equidad, pues se le otorga a la entidad una prerrogativa abusiva.

En ese sentido, el canje solo debe utilizarse para aquellos productos que fueron entregados con vidas útiles menores a los 18 meses, alcanzando de esta manera (con la carta), la vida útil total. No debe ser usada para alcanzar vidas útiles superiores a las exigidas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad especificar claramente que la carta de compromiso de canje únicamente será exigible en los casos de que el contratista tenga la intención de realizar el internamiento de bienes que no cumplen con la Vigencia Mínima del bien exigida en las bases (18 meses).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Espe. Tec Literal: 10 Página: 54

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 acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto precisa que el numeral 8.1 precisa (...) La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.(...).

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:38:49

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

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

Recordamos a la entidad que para aquellos productos que no requieren Registro Sanitario para poder ser fabricados, importados y comercializados en el Perú, NO EXISTE EXIGENCIA LEGAL PARA QUE LOS MISMOS DEBAN CONTAR CON LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. (BPM) y conforme a lo indicado en el Artículo 8° de la ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios: "El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción...por tanto las actividades mencionadas quedan bajo responsabilidad del fabricante o distribuidor.

Por lo anteriormente mencionado indicamos que dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si dichos productos no requieren Registro Sanitario no deben exigir las BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con los principios de proporcionalidad y razonabilidad, se suprima la exigencia del Certificado de BPM en el numeral 10 (DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD) de la página 54 de las Especificaciones Técnicas, debido que debe ser coherente con lo solicitado en los documentos de admisión.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Espe. Tec Literal: 10 Página: 54

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 acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se aclara al participante que en cumplimiento de lo establecido en la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA " Documento técnico: Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios , droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros".

En el numeral 6.2.4.2 precisa que en el área de recepción se efectúa la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivo médicos y productos sanitarios(...). Asimismo indica que se debe registrar como mínimo cierta documentación . En ese sentido el área usuaría determinó que es importante la presentación de documentación adicional que lo permite

la Resolución Ministerial citada líneas arriba, como son la copia del Certificado de buenas prácticas de manufactura y de las buenas prácticas de almacenamiento, para poder tener una mejor trazabilidad documentaria en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:38:49

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando la presentación del siguiente documento para la admisión de la oferta:

ANEXO C
DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO
En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar el excedente del envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

Observamos que la Entidad está exigiendo de manera abusiva y arbitraria que en caso de que las Órdenes de compra se giren con cantidades que no sean múltiplos de la forma de presentación ofertada por el Contratista, se transfiera sin costo adicional a la Entidad el excedente del envase.

Por ejemplo, si el contratista tiene una presentación X 100 unidades y la Entidad solicita solo 20 unidades, este se vería obligado a entregar sin costo 80 unidades del producto, lo cual atenta contra su economía y un adecuado manejo de su logística. Esta situación se multiplica al tratarse de contrataciones por el suministro de 12 meses puesto que dicha situación podría incurrirse en cada una de las entregas y en cada punto de destino.

Es irrefutable que esto es una clara violación del Principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad sería la única beneficiada con productos por los cuales no paga.

Incluso podría sospecharse que se realicen prácticas maliciosas de girar órdenes de compra con cantidades que no respeten la forma de presentación ofertada con la finalidad de recibir productos excedentes que podrían ser malversados o terminar en el mercado negro.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se conformidad con el Principio de Equidad, se suprima el párrafo antes mencionado, así como que las Órdenes de Compra sean giradas considerando que sean múltiplo de la Forma de Presentación y Unidad Mínima de Despacho ofertadas. Caso contrario, conforme al Principio de Transparencia, la entidad precise el porcentaje máximo de unidades que podría demandar sin estar obligada al pago, para que así esta variable pueda ser trasladadas al precio.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Espe. Tec **Literal:** ANEXO C **Página:** 59

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 acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se precisa al participante que la oración ¿En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición¿. Es importante debido a que hay formas de presentación que ofertan que no puede separar de su envase mediato, pero generalmente los dispositivos médicos se requieren son en forma de presentación individual, Además que las ordenes de compra se giran teniendo en cuenta la forma de presentación del dispositivo médico. Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:38:49

Observación: Nro. 11

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 concluye:

3.2. En los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas; es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las "prestaciones individuales" que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.

Así como la Opinión N° 052-2022/DTN que concluye:

3.4. El cálculo del monto de la penalidad por mora dependerá de los elementos "monto" y "plazo" del contrato, cuyos valores, a su vez, dependerán de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. Si se trata de un contrato de ejecución única, deberá aplicarse respecto del monto y plazo del contrato vigente o ítem a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso. Por tanto, los elementos "monto" y el "plazo" de dichas prestaciones deberán encontrarse contemplados en el contrato o deberán poder definirse indubitadamente a partir de este.

Según lo manifestado por el OSCE, el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

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

Adicionalmente la Dirección de Gestión de Riesgos del OSCE ha emitido el Pronunciamiento N.° 448-2023/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N.° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocada para la ¿contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de Essalud por un periodo de doce (12) meses-96 ítems") y Pronunciamiento N° 029-2024/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocado para la ¿Contratación del suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD-52 ítems") en las que resuelve:

ACOGER el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.
- Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en las Opiniones N° 036-2020/DTN y 052-2022/DTN y los Pronunciamientos N.° 448-2023/OSCE-DGR y N° 029-2024/OSCE-DGR 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.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 3.6 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:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto, se precisas al participante que en el numeral 3.6 se describe las penalidades.
Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:50:58

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

El cronograma referencial para entregas de dispositivos médicos en el siguiente:

Siguientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El ultimo día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva.

En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 3 a 4 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte y despacho a los diferentes puntos de destino (entre Amazonas y Cusco) genera un tiempo de transporte de 2 a 3 semanas

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de las entregas sucesivas a 25 días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: I Página: 16

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

el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

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

También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, por lo cual, se encuentran en la obligación de recepcionar los bienes que sean entregados en las fecha programadas. NO SE ACOGE la observación formulada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:12:25

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

MANGA DE PAPEL PLASTIFICADO PARA ESTERILIZACIÓN

En la parte de las Dimensiones dicen: Longitud del rollo no menor de 60 m.

Esta es una especificación muy abierta ya que los postores pueden presentar rollos de 61 m, 70 m, 100m, 200 m; Como puede ver existe diferentes longitudes y cada uno posee un precio diferente, entonces para una mejor comprensión necesitamos que se especifique la longitud del rollo exacta.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Ficha tec. Literal: anexo Página: 65

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se aclara al participante que la ficha técnica del producto, precisa "longitud no menor a 60m".
Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	19:12:25

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Con respecto al documento que acredite que el bien ofertado no requiere registro sanitario.
En caso que el postor presente el LISTADO PUBLICADO POR LA ANM (DIGEMID), confirmar si se puede presentar la primera hoja, la hoja donde está el ítem a participar resaltado y la última hoja.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAPITULO 3 Literal: 4.2 **Página:** 50

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se aclara la consulta al participante, que el numeral 4.2 detalla que se debe presentar el "Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado o copia simple del documento emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la consulta técnica realizada por la empresa postora, el mismo que no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año".

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	22:37:32

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Plazo de entrega

=====

Confirmar que para realizar la primera entrega se requiere de la notificación de la Orden de compra, siendo este un requisito indispensable de cada almacén receptor.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se aclara al participante que el numeral 12 menciona:

(.) a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (.)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	22:37:32

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

ÍTEM 4: INDICADOR DE PROCESO ¿ TIPO I DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR

CÓDIGO SAP 20102918

4.1 Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento

=====

El bien del ÍTEM 4: INDICADOR DE PROCESO ¿ TIPO I DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR, no requiere de Registro Sanitario para su comercialización, sin embargo, CONSULTAMOS a fin de que se confirme que en caso el postor comercialice bienes que, si requieren registro sanitario y aunque no sean parte de su oferta, esta obligado a presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se aclara al participante que en la nota 2, del numeral 4.1 se precisa: "Para aquellas empresas postoras que no sean consideradas establecimiento farmacéuticos, no será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento (CBPA)."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	22:37:32

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

ÍTEM 4: INDICADOR DE PROCESO ¿ TIPO I DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR
CÓDIGO SAP 20102918

e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

4.3 Certificado de Análisis y/u otro documento técnico emitido por el fabricante

=====

OBSERVAMOS a fin de que se precise en el numeral e) y en concordancia con lo indicado en punto 4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, se uniformice el Requerimiento, puesto que el Certificado de Análisis es un documento solicitado por DIGEMID para su evaluación al momento de emitir el registro sanitario correspondiente.

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control Y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios vigente a la fecha solicita exclusiva y obligatoriamente la presentación de certificado o protocolo de análisis, certificados de buenas prácticas de manufactura solo para la OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO (Cuando el dispositivo médico lo requiere).

Asimismo, los artículos 122° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA solicitan CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CERTIFICADOS DE ANÁLISIS para la inscripción o reinscripción de dispositivos médicos por lo que se encuentran dentro del CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, es decir estos requisitos solo son exigibles para los dispositivos que requieren de registro sanitario para su comercialización.

Sin embargo, en el caso del ÍTEM 4: INDICADOR DE PROCESO ¿ TIPO I DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR no le corresponden ni son exigibles los requisitos solicitados en el DS 016-2011-SA para la emisión del Registro Sanitario (como son el Certificado de Análisis ni BPM o análogo); por tanto, no requieren de evaluación del Certificado de Análisis para su comercialización.

Siendo así observamos el requisito y solicitamos precisar del modo siguiente:

¿ Que en el caso que el bien ofertado No requiera de Registro Sanitario para su comercialización, la presentación del certificado de Análisis es Facultativa u opcional.

¿ Por el contrario, es de presentación obligatoria para los bienes ofertados que requieran de registro sanitario para su comercialización.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 20

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

DS 016-2011-SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se precisa al participante, que el numeral 4.3 corresponde al certificado de análisis y/u otro documento técnico emitido por el fabricante, asimismo se aclara que (¿) entiéndase por otro docuemnto, lo siguiente: Declaración o carta o informe técnico.

Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	22:37:32

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

ÍTEM 4: INDICADOR DE PROCESO ¿ TIPO I DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR
CÓDIGO SAP 20102918

e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:
4.3 Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis

=====

Como hemos indicado el certificado de análisis debe ser facultativo, en ese caso consultamos a fin de que se precise que se aceptará certificado de análisis, de acuerdo a modelo de cada fabricante

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se precisa al participante, que el numeral 4.3 corresponde al certificado de análisis y/u otro documento técnico emitido por el fabricante, asimismo se aclara que (¿) entiéndase por otro documnto, lo siguiente: Declaración o carta o informe técnico.
Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	22:37:32

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

4.4 Manual de instrucciones de uso o Inserto o catálogo o Folletería o Ficha Técnica del Fabricante

=====

Consultamos a fin de que se precise que también se acepta los documentos del distribuidor internacional autorizado por el fabricante o por el dueño de la marca, para la acreditación de especificaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.e) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto, se aclara al participante que el numeral 4.4, precisa "estos documentos deberán estar en conforme a lo emitido por el fabricante y deberá ajustarse a las exigencias propuestas en la ficha técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	22:37:32

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

4.4 Manual de instrucciones de uso o Inserto o catálogo o Folletería o Ficha Técnica del Fabricante

=====

Consultamos a fin de que se precise que también se acepta Carta del Fabricante para la acreditación de especificaciones

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1.e) **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto, se aclara al participante que el numeral 4.4, precisa "estos documentos deberán estar en conforme a lo emitido por el fabricante y deberá ajustarse a las exigencias propuestas en la ficha técnica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	22:37:32

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

ÍTEM 4: INDICADOR DE PROCESO ¿ TIPO I DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR
CÓDIGO SAP 20102918

e) Conforme a lo señalado en los puntos 4 de los requisitos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

4.4 Manual de instrucciones de uso o Inserto o catálogo o Folletería o Ficha Técnica del Fabricante

=====

OBSERVAMOS a fin de que se precise en el numeral e), punto 4.4 ¿Cuáles serán las especificaciones del Ítem N° 4 que se deben acreditar en la oferta?

Pues las bases estándar aprobadas por el OSCE indican que se deben precisar en este extremo cuales son las especificaciones que se van a acreditar en la oferta.

Las bases estándar aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE (de cumplimiento obligatorio) indican que: La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

Siendo así y respecto a las mangas tyvek de los ítems indicados, aprobados con especificación Ítems 2: Integrador Químico de vapor tipo V Código IETSI MM-303, Solicitamos que se precise el detalle de las características a acreditar. Por ende que lo que se deba acreditar en la oferta sean los siguientes:

- ¿ Indicación de Uso
- ¿ Componentes y materiales del dispositivo
- ¿ Esquema
- ¿ Material
- ¿ Características
- ¿ Condición Biológica
- ¿ Dimensiones
- ¿ De la Presentación
- ¿ Características del envase
- ¿ Envase mediato

Y lo referido a Logotipo, embalaje, rotulado, requisitos técnicos, control de calidad, que al ser condiciones a futuro (solo exigibles para la entrega de los bienes) SE CONSIDEREN ACREDITADAS en la oferta con la sola presentación del Anexo 03 ¿ DJ de Cumplimiento de Especificaciones. Pudiendo ser exigibles en la etapa de ejecución contractual

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1.e) **Página:** 20

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

Directiva 001-2019-OSCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto, se precisa al postor que deberá acreditar las siguientes especificaciones de la ficha técnicas: MATERIAL, CARACTERISTICAS, CONDICIÓN BIOLÓGICA, DIMENSIONES, DE LA PRESENTACIÓN (CARACTERISTICAS DEL ENVASE, ENVASE MEDIATO), ROTULADO.
Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	22:37:32

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Anexo C

Declaración Jurada del dispositivo medico ofertado =====

Precisar que, en el caso de obtener la buena pro, la entidad va a emitir las órdenes de compra en función de la forma de presentación y unidad mínima de despacho indicada en el Anexo C ¿ Declaración Jurada del dispositivo medico ofertado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Anexo C Página: 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se aclara al participante que su apreciación es correcta, las ordenes de compra se giran teniendo en cuenta la forma de presentación 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-50-2024-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, MATERIAL MÉDICO-05 ITEMS.

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	22:37:32

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Anexo B
Cuadro de distribución de Ítems por redes asistenciales

Consultamos a fin de que además del Anexo B, se incluya un Cuadro con las cantidades de utilización o de distribución por mes en cada establecimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al respuesta brindada por el área técnica, señala lo siguiente:

Al respecto se aclara al participante que el numeral 12:
(¿) Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO ¿ B.(...).

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