

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-66-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 05/12/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 11:12:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Numeral 6, LOGOTIPO, pag. 40, se indica:

Logotipo

¿Los envases mediatos e inmediatos de los materiales médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble (¿)¿

- Consignar la frase: ¿Estado Peruano¿

- Nombre de la Entidad: ¿EsSalud¿

- Consignar la frase: ¿Prohibida su venta¿

- Nomenclatura del proceso de selección: EsSalud (Aplicable sólo al envase mediatos)

¿Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente (¿)¿

Asimismo, cuando en envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cinta adhesiva, sellos de seguridad o garantía) de fábrica, a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el Logotipo se consigne únicamente en el envase mediatos.

Es importante resaltar que los potenciales postores ofertan sus productos en envases mediatos sellados (caja de cartón con sello de seguridad), lo que implicaría que, para cumplir con la condición exigida en las Bases respecto al rotulado en el envase inmediato, se tendría que deteriorar o destruir la caja sellada (envase mediatos). Esto implicaría que se estaría alterando una de las principales condiciones que garantiza la calidad del producto desde que sale de fábrica.

Es por esta razón que consideramos que por un error involuntario se ha colocado la frase ¿cuando el envase INMEDIATO esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (¿), donde debería decir ¿cuando el envase MEDIATO esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (¿); para que de esta manera se pueda entender que el Logotipo se consigne únicamente en el envase mediatos.

CONSULTA: Solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, considerar para el caso de productos con envase mediatos sellado (caja con sello de seguridad o garantía), llevar la impresión del Logotipo exigido, ÚNICAMENTE en el Envase Mediatos, conforme a la explicación expuesta.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 6

Literal: XX

Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, se precisa que el logotipo se consigne en el envase mediatos.

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

Se acoge la consulta, se precisa que el logotipo se consigne en el envase mediatos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-66-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	11:12:08

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las Bases, Numeral 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, literal n), Presentación de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados, pags. 25 y 26, se indica lo siguiente:

- i. Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante presentación de muestras: Se verificará en la muestra (de presentar muestra), aspectos de las características físicas del producto que son observables. (componentes, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado*, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes (¿)
- ii Metodología que se utilizará

La metodología a emplear para la evaluación de las ¿Muestras y/o fotos del producto ofertado y Rotulados¿ considera dos aspectos importantes:

- a. La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra
- b. La evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra
- iii Mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las "Muestras y/o fotos del producto ofertado y Rotulados" para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar:

Las pruebas a las que se someterán las muestras, se limitan a pruebas físicas; es decir, a la verificación de aspectos del grupo de características que son observables en la muestra, las mismas que serán realizadas mediante verificación organoléptica (visual y tacto)

Es importante resaltar de que todo lo mencionado en los párrafos mencionados, deja evidencia la importancia de la presentación de la muestra, que según se indica, será evaluada en sus aspectos físicos (componentes, acabados, envase, etc), analizando sus características mediante la verificación organoléptica y evaluando además la trazabilidad documentaria con la muestra.

Es por tal razón que resulta aparentemente incongruente que se solicite ¿muestra y/o foto del producto ofertado¿, y que en algunos párrafos se considere en condicional la presentación de la muestra. Consideremos que, de presentarse una foto no se podrían evaluar las características mediante la verificación organoléptica.

Lo expuesto anteriormente contraviene la Ley de Contrataciones del Estado en su Artículo 2.- Principios que rigen las Contrataciones:

- c) Transparencia: Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores (¿)

OBSERVACIÓN:

Solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, considerar como obligatoria la presentación de la Muestra, dado que de esta forma se estaría realizando una real evaluación del producto ofertado, considerando los criterios de evaluación mencionados en las Bases.

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

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

Ley de Contrataciones del Estado en su Artículo 2, literal c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

A fin de garantizar la transparencia del proceso y en mención al pronunciamiento N° 308-2023-OSCE-DGR, la presentación de muestras NO sera requisito indispensable. El área usuaria se sustenta en el mencionado pronunciamiento.

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

A fin de garantizar la transparencia del proceso y en mención al pronunciamiento N° 308-2023-OSCE-DGR, la presentación de muestras NO sera requisito indispensable. El área usuaria se sustenta en el mencionado pronunciamiento.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-66-2023-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-66-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	05/12/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	11:12:08

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, pag. 40, VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO, Numeral 8, se indica lo siguiente:
"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 adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses (¿)
Cabe mencionar que si bien este insumo (Tiras reactiva para detectar glucosa en sangre) está considerado como un dispositivo médico, se trata de un producto que dentro de su composición cuenta con un reactivo químico para detectar glucosa, que como todos los reactivos de este tipo existentes en el mercado, cuenta con una vigencia que no supera los 18 meses desde su fabricación.
Teniendo en cuenta que estos reactivos se fabrican en países de Europa, Asia o Norte América, y considerando los trámites logísticos (transporte vía marítima, desaduanaje e inspecciones locales), que pueden tardar varias semanas, se hace materialmente imposible que los laboratorios importadores puedan cumplir con la vigencia mínima solicitada (18 meses).
Sumado a ello, tenemos que considerar que la entidad está solicitando realizar 12 entregas al año, lo que permite concluir que el producto sería consumido en un tiempo promedio de 30 días, por cada entrega.

CONSULTA:

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, considerar que acepte una vigencia mínima de 14 meses por cada entrega, dado que con esta vigencia se estaría asegurando en extremo las óptimas condiciones del producto entregado.
Y, si la vigencia del producto entregado fuese menor a 14 meses, el proveedor deberá presentar la Carta de Compromiso de Canje correspondiente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: XX Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta, la vigencia mínima del producto ofertado será de 14 meses por cada entrega con presentación de carta de compromiso de canje en caso de vencimiento

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

Se acoge la consulta, la vigencia mínima del producto ofertado será de 14 meses por cada entrega con presentación de carta de compromiso de canje en caso de vencimiento

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-66-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD

Ruc/código :	20513197536	Fecha de envío :	05/12/2023
Nombre o Razón social :	BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	23:21:11

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En características de envase, solicitan: que garantice las propiedades...

Al respecto no indican que tipo de envase requieren, actualmente en el mercado hay dos tipos de envases en EMPAQUE INDIVIDUAL y en VIAL.

De acuerdo a la publicación por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre ¿Seguridad en la medición de glucemia en el ámbito hospitalario?, la cual se encuentra en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/Seguridad_en_la_medicin_de_glucemia_SEFH_v2.pdf

En la lamina 4 se lee ¿El envase individual de las tiras reactivas, previene la exposición ambiental a la humedad y otras sustancias hasta su uso, garantizando el correcto funcionamiento de la misma hasta la fecha de caducidad, minimizando también el riesgo de resultados incorrectos debido a contaminación. sustentando por trabajo clínico de Garg SK et al. En el US Endocrinology, 2013;9(1)28-31. En la lamina 8 mencionan que el 25.7% de las tiras analizadas dieron positivo para bacterias (flora cutánea y flora entérica), en frascos de 50 unidades. Sustentado con trabajo clínico de Vanhaeren S et al. En el Am J Infect Control 2011;39:611-613. Por lo anteriormente, Observamos y solicitamos al Comité y al área Usuaría solicitar EMPAQUE INDIVIDUAL, que es la única que cumpliría lo solicitado. El único producto que les ofrece las propiedades físicas e integridad es el EMPAQUE INDIVIDUAL, y existen al menos 3 proveedores en el Perú, que ofrecen las Tiras en dicho empaque Por lo cual solicitamos aceptar la Observación al Comité y al Área Usuaría de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 2.f) Eficacia y Eficiencia; y 2.g) Vigencia Tecnológica de la Ley 30225 Ley de Compras del Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO C Página: 53

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

Articulos 2.f) y 2.g) LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Nos ratificamos en las especificaciones técnicas homologadas de la IETSI que detalla que el envase inmediato: envase original (las unidades de la tira reactiva pueden hallarse contenidas en envases de 25,50 o 100 unidades).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-66-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE PARA EL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - ESSALUD

Ruc/código :	20513197536	Fecha de envío :	05/12/2023
Nombre o Razón social :	BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	23:21:11

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitan tengamos un seguro, para cubrir riesgos propios de su institucion. Consultado con nuestros agentes nos mencionan que esto es imposible ya que nosotros no podemos ser responsable, por Robos, Incendios, Siniestros u Actos contra Terceros propios de su Institución,

Por lo que observamos esta condición y solicitamos al Comite y al Area Usuaria, su exclusión; especialmente teniendo en cuenta que los glucometros son de pequeño tamaño y a baterias, y ante cualquier fallo por contar con Garantia de 5 años, estos son cambiados inmediatamente, luego de comprobar que NO es una responsabilidad del hospital o su personal, la falla. Lo cual en mas de 10 años de experiencia en la venta de estos productos, nunca a ocurrido. Y siempre han sido cambiados por uno nuevo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7.3.7 Página: 69

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

Articulo 29 Requerimientos del DS 344-2018-EF

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que en relación a laexlusion del Seguro para cubrir los riesgos propios de la institucion, informamos que en la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009, Condiciones generales para la contratación de suministro de bienes, numeral 7.3.7 precisa ¿ el proveedor debe presentar una poliza se seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión de uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad contra terceros y otros.

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

null