

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 02/07/2024

Hora de envío : 14:59:54

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, señala:

"A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha (s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizado en su registro sanitario..."

CONSULTAMOS: Toda vez, que el documento señalado en el Certificado de análisis no siempre incluye todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases. Además, los documentos técnicos autorizados en el Registro Sanitario son confidenciales, ya que contienen información técnica más detallada y sensible de la que se solicita en la ficha técnica de las bases.

En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar también Ficha técnica de fabricante y/o carta de fabricante que contenga la información técnica autorizada en el registro sanitario para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.4 **Literal:** e **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, en el numeral ¿4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, dado que la documentación de los productos que oferten los postores SOLO deben ser los autorizados en su Registro Sanitario, y como es de conocimiento, los establecimientos farmacéuticos solo deben comercializar productos que cuenten con Registro sanitario vigente, así como las aprobaciones de las modificaciones solicitadas al registro sanitario.

Por lo tanto, con la solicitud de la documentación autorizada en su registro sanitario, no se vulnera la confidencialidad de los expedientes de registro sanitario, dado que solo con documentación autorizada por la ANM, el bien puede ser comercializado. En tal sentido, al solicitar documentos que permitieron el otorgamiento de su Registro Sanitario para ser comercializado a nivel nacional, no corresponde a una exigencia desproporcionada al objeto de la contratación, permitiendo así la libre concurrencia de los postores.

Por lo tanto, si el consultante pretende participar en el presente procedimiento de selección deberá acreditar con el certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, por lo tanto se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	14:59:54

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:
4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, señala:

"A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha (s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizado en su registro sanitario..."

CONSULTAMOS: Toda vez, que el documento señalado en el Certificado de análisis no siempre incluye todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases. Además, los documentos técnicos autorizados en el Registro Sanitario son confidenciales, ya que contienen información técnica más detallada y sensible de la que se solicita en la ficha técnica de las bases.

En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar también Ficha técnica de fabricante y/o carta de fabricante que contenga la información técnica autorizada en el registro sanitario para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas de las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: III Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, en el numeral ¿4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, dado que la documentación de los productos que oferten los postores SOLO deben ser los autorizados en su Registro Sanitario, y como es de conocimiento, los establecimientos farmacéuticos solo deben comercializar productos que cuenten con Registro sanitario vigente, así como las aprobaciones de las modificaciones solicitadas al registro sanitario. Por lo tanto, con la solicitud de la documentación autorizada en su registro sanitario, no se vulnera la confidencialidad de los expedientes de registro sanitario, dado que solo con documentación autorizada por la ANM, el bien puede ser comercializado. En tal sentido, al solicitar documentos que permitieron el otorgamiento de su Registro Sanitario para ser comercializado a nivel nacional, no corresponde a una exigencia desproporcionada al objeto de la contratación, permitiendo así la libre concurrencia de los postores.

Por lo tanto, si el consultante pretende participar en el presente procedimiento de selección deberá acreditar con el certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, en tal sentido se aclara su consulta.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	15:05:57

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las presentes bases se solicita en el literal e) subtítulo 4.4) Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, sin embargo, no ha señalado con transparencia y claridad la documentación que servirá para la acreditación de las especificaciones contenidas en la ficha técnica.

Documentación como folletos o catálogos o brochures, inserto o instrucciones de uso o carta de fabricante o fichas o dossier de fabricante.

Solicitamos aceptar también los documentos antes señalados como parte de la acreditación de las especificaciones técnicas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 4.4 se consigna Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, por lo tanto, si los documentos citados se consideran técnicos y están debidamente autorizados ante DIGEMID, estarían cumpliendo con el citado numeral.

Por lo tanto se aclara la presente consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	15:05:57

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las bases se solicitan en el literal e) subtítulo 4.4) el Certificado de Análisis u otro documento técnico que acredite las especificaciones técnicas, sin embargo no ha precisado que características debemos acreditar es preciso mencionar que según lo determinado de las propias bases estándares del osce mencionan que no pueden ser acreditadas todas sino alguna de ellas considerando que acreditar todas vulnera el contenido del anexo 3 cumplimiento del requerimiento.

Solicitamos que la entidad asigne qué subtítulos de las características técnicas debemos acreditar los postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, según lo indicado por el OSCE, precisamos que, las especificaciones técnicas que deberán acreditar los participantes dando cumplimiento al presente numeral son aquellas consignadas en la ficha técnicas como: Material, dimensiones, condición biológica, características.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	15:05:57

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Sobre la acreditación de las especificaciones técnicas, existen varios subtítulos como LOGOTIPO, EMBALAJE Y ROTULADO, creemos que estos subtítulos no deben ser acreditados por ser aplicados con la inspección visual.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: e) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los rotulados envases mediano e inmediato son evaluables con el registro sanitario, mientras que el LOGOTIPO y EMBALAJE no se evalúa técnicamente, solo será suficiente con el Anexo N° 3 de las bases estándar, en la que declara dar cumplimiento a todas las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	15:05:57

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el presente cronograma de control de calidad se solicita 1 control para la primera entrega, solicitamos que bajo el principio de celeridad en la entrega dicho control de calidad se solicite en la segunda entrega, en aras de fomentar la celeridad de la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: III Literal: e Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto de la consulta realizada se indica que los requerimientos tecnicos minimos establecidos por el area usuaria, se encuentran definidos según la necesidad de las redes asistenciales (10 redes asistenciales según RTMyCG).

Ahora bien, es importante recordar que la normativa de contratacion publica, en su articulo 158° RCLE, señala que el contratista puede solicitar ampliacion de plazo por atrasos y/o paralizaciones no imputables a el.

En ese sentido, en caso corresponda el contratista podra solicitar la ampliacion con el sustento correspondiente a fin de no verse afectado en el cumplimiento de la prestacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿"

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, ¿Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales¿, establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.6 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, conforme a lo establecido en el numeral 1.6 de las bases el participante deberá presentar su propuesta con firma manuscrita o digital según la Ley N° 27269 Ley de Firmas y Certificados Digitales. La firma digital tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita u otra análoga que conlleve manifestación de voluntad.

Ahora bien, referente a la firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, esta condición no se encuentra comprendida en las presentes bases, por lo tanto no es correcto lo consultado.

De otro lado la firma del Q.F. Director técnico no se solicitan en las presentes bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

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. Por ello, el postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente serán 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.

Entonces ¿Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas? Estas son claramente reguladas en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

En base a ello, a pesar de 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 los Principios de Transparencia, Equidad y Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada establecida en Bases, en el plazo contractual original.

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

Al respecto, de acuerdo a la naturaleza del objeto de la contratación (literal b del artículo 35° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado), corresponde precios unitarios, toda vez que la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos 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.

Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Específico	CAP I	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:			
NO SE ACOGE			
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:			
null			

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 9

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: 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:

Precisamos que el porcentaje de variación señalado en el Requerimiento Técnico Mínimo y a las Condiciones Generales (RTMyCG) responde a las modificaciones internas que se realizan al cuadro de distribución ante el surgimiento de las necesidades del área usuaria, basados en el procedimiento de ¿Reprogramación de requerimiento¿.

En tal sentido, el porcentaje de variación del 25%, al responder a la necesidad y a un procedimiento interno de EsSalud, no podría ser modificado al 20%.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

a9 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.

El plazo de atención para la primera entrega es a todas luces insuficiente y aún más cuando se está solicitando el control de calidad previo a la entrega realizado por un Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales. En nuestra experiencia este plazo tarda aproximadamente 20 días calendario desde la fecha de toma de muestra hasta la fecha en que el laboratorio notifica el Informe de Ensayo, el cual es requisito para el internamiento de los bienes.

Por lo expuesto, Observamos las Bases a fin de que se considere alguna de las siguientes alternativas propuestas:

a) No se exija el Control de Calidad previo a la entrega para la Primera Entrega y que dicho control de calidad de traslade a la Segunda Entrega.

b) Se amplie el plazo de entrega para la Primera Entrega hasta los 90 días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 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:

Al respecto de la observacion realizada se indica que los requerimientos tecnicos minimos establecidos por el area usuaria, se encuentran definidos según la necesidad de las redes asistenciales (10 redes asistenciales según RTMyCG).

Ahora bien, es importante recordar que la normativa de contratacion publica, en su articulo 158° RCLE, señala que el contratista puede solicitar ampliacion de plazo por atrasos y/o paralizaciones no imputables a el.

En ese sentido, en caso corresponda el contratista podra solicitar la ampliacion con el sustento correspondiente a fin de no verse afectado en el cumplimiento de la prestacion.
NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", 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 elaborar los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que los bienes hayan sido fabricados considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

Reiteramos, lo que se busca con el CBPM es asegurar que los bienes hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM. En tal sentido, de poco le sirve a la entidad si la CBPM no abarca la planta donde se producen los bienes ofertados, pues ello representa que no se garantiza que tales bienes hayan sido producidos bajo las BPM.

Si por el contrario, la entidad no adopta las disposiciones necesarias para asegurar que los bienes ofertados hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM (por ejemplo, al no exigir que la planta donde se fabricaron posea CBPM), entonces carece de sentido exigir en CBPM, y debería ser suprimido.

En otras palabras, la entidad no puede restringirse a exigencias formalistas, sino que debe asegurar el objetivo de la exigencia. En el caso concreto, si se busca que los bienes ofertados hayan sido elaborados con los estándares de las BPM, corresponde que la planta donde se han producido, cuenten precisamente con las CBPM.

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.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la producción del bien.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.1 **Página:** 24

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 inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" se señala: "(...) La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante debe comprender al dispositivo médico ofertado, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (...)".

Por lo expuesto; el área usuaria cumple con lo establecido en el reglamento de la Ley 29459 "Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". Cumpliendo con lo referido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes que expresamente señala sobre el Fabricante en el glosario de terminos y definiciones: "(...) empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamientos, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones(...)".

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

EspecificoCAP III4.124

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:

Adicionalmente, señalar que DIGEMID es el ente regulador y por consiguiente la norma señala Certificado de Buenas Practicas de Manufactura del fabricante, el cual es el responsable del producto final.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario
A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Recordamos a la Entidad que el certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente puede tener el "título" de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el 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, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" (tal como lo llama el respectivo numeral 4.4) como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria: "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, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el "título" de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.4 **Página:** 24
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:

Si bien es cierto la normativa sanitaria establece la definición del certificado de análisis en el D.S. 016-20211-SA, debemos señalar que, en el contenido del certificado de análisis muchas veces no van a comprender todas la especificaciones técnicas solicitadas en la ficha técnica de la entidad, razón por la cual se ha consignado en el numeral 4.4 al Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, dando la opción al participante a fin de que puedan acreditar con las todas las especificaciones técnicas solicitadas.

Sin perjuicio de ellos, el participante podrá adjuntar además del certificado de analisis, otros documentos técnicos los mismos que deben estar autorizados para la obtención de su registro sanitario.

En razón a ello no se acoge su observación por caracer del debido sustento técnico. **NO SE ACOGE**

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario
A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Observamos que la Entidad no está exigiendo que, para productos estériles, el Certificado de Análisis debe tener la prueba de esterilidad y el respectivo método de esterilización. Esto pone en grave peligro a la Entidad de adquirir bienes que no tienen la respectiva prueba que asegura que el producto ha sido esterilizado y esta apto para ser utilizado sin poner en peligro la salud de los pacientes. Para ello existen muchos métodos, siendo el más conocido la Prueba de Esterilidad de la USP y otras Farmacopeas como la británica, japonesa, entre otras.

Si bien es cierto que los métodos de esterilización son validados por los fabricantes, esto no significa que estén libres de fallos o errores, por lo cual es posible que algunos lotes de fabricación no hayan recibido la dosis adecuada de agente esterilizante y no tengan dicha condición. Como se "justifican" en que el proceso está validado, ya no realizan la prueba de esterilidad para realmente asegurarse de que el proceso de esterilización ha sido exitoso, poniendo en potencial peligro a los usuarios. Por ejemplo, imaginen las graves consecuencias de que se utilice una jeringa o un catéter que no esté correctamente esterilizado.

En otras palabras, los fabricantes pueden manifestar que cuentan con un procedimiento de esterilización validado (confiable, en el cual no se cometen errores que pongan en peligro la esterilidad del producto); sin embargo, esta alusión (al procedimiento de esterilización validado) no deja de ser declarativa (es lo que "dice" el fabricante).

Por ello, es de tan gran importancia pedir la prueba de esterilidad, pues con ella el fabricante debe haber corroborado que efectivamente los productos son estériles, pues se ha corroborado esta característica a través de un procedimiento técnico microbiológico. Esta prueba también es importante para una eventual "no conformidad"; si la entidad tiene sospechas de que el producto recibido no es estéril, solicitará un análisis de una Laboratorio de la Red; ese último, solo podrá corroborar que el producto es efectivamente estéril, si incluye una prueba de esterilidad (pues esta describe, técnicamente, cómo se debe corroborar que el producto es estéril); de lo contrario, si el certificado de análisis no incluye una prueba de esterilidad, el Laboratorio de la Red no podrá corroborar si el producto entregado lo es o no, pues carecerá del procedimiento técnico que le posibilite esto.

La esterilidad es un elemento fundamental, por ello tradicionalmente EsSalud ha solicitado que el certificado de análisis incluya la prueba de esterilidad, cuidando no solamente la vida de los pacientes, sino también la responsabilidad de su personal (que, de otra manera, se vería expuesto a demandas por mala praxis).

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y de conformidad con la normativa sanitaria, se exija para el Certificado de Análisis: "En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado en el cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis"

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.4 Página: 24

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 certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario se deberán consignar las especificaciones técnicas requeridas en la ficha técnica para el Apósito de alginato de calcio 10 x 20cm, y para acreditar la condición biológica de esterilidad, el fabricante deberá consignar en dicho documento tal requerimiento, o en su defecto a través de otro documento como por ejemplo el certificado de esterilidad.

En consecuencia es responsabilidad del fabricante determinar y demostrar con los debidos sustentos lo solicitado. De otro lado, en el análisis de control de calidad, el analisisita solicitará las respectivas metodologias analíticas para la realización de los ensayos consignados donde el contratista es responsable de hacer llegar para tal fin.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario
A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que: "El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.4 Página: 24

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:

Se precisa que, según el numeral 59.2. del reglamento de la Ley de Contrataciones, señala que ¿(¿) Las solicitudes de expresiones de interés, ofertas y cotizaciones son suscritas por el postor o su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿.

En tal sentido, en cumplimiento con lo señalado en dicho numeral, no se solicitará que el Certificado de análisis esté refrendado por el director técnico de la empresa postora.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Nuevamente, recordamos a la Entidad que el Certificado de Análisis es el documento que garantiza la calidad del producto o dispositivo, tal como lo dispone nuestra Normativa Sanitaria.

Por otro lado, el Artículo 132° del DS 016-2011-SA menciona que "El titular del registro de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad".

Esto quiere decir que las Normas propias o Estándares internacionales a las que se acoge el producto deben estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que la entidad exija que: "Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.4 Página: 24

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 el D.S. 016-2017-SA, se señala en el artículo 132:

¿Artículo 132.- De las actualizaciones de especificaciones técnicas El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad¿.

En tal sentido, la vigencia de las mencionadas normas es exclusivamente responsabilidad del titular del registro sanitario el cumplirlas.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Esto pone en grave riesgo y desventaja a los postores, rompiendo con el principio de Equidad, puesto que la información de los expedientes de registro sometidos ante DIGEMID tiene carácter de confidencial. Es así que la misma DIGEMID comparte información limitada sobre los productos cuando se solicita información por el Portal de Transparencia. Mucha de la información de los Registros Sanitarios está protegida por patentes y es parte de su capital intelectual, por lo cual no es adecuado que la Entidad exija que dicha información sea revelada.

Por otro lado, la Entidad menciona que los documentos serán "verificados con lo vigente autorizado". ¿Esto quiere decir que enviarán todos los documentos técnicos de las ofertas a DIGEMID para que validen si están realmente o no autorizados en su Registro Sanitario? De ser así, esto atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado que tiene como finalidad la resolución y atención oportuna de las contrataciones del Estado. El que DIGEMID valide cada uno de los documentos significa que los tiempos de evaluación y buena de pro se dilaten de manera exorbitante, atentando gravemente contra la capacidad de gestión de los establecimientos de salud que necesitan los insumos a contratar, así como contra la salud y bienestar de los pacientes que recibirán o utilizarán dichos dispositivos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas con el Certificado de Análisis o con la siguiente documentación para cada sub título:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: Declaración, Carta o Ficha Técnica emitida por el Fabricante.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Metodología Analítica Propia, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.4 **Página:** 24

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:

Se precisa que, en el numeral ¿4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, dado que la documentación de los productos que oferten los postores SOLO deben ser los autorizados en su Registro Sanitario. Y como es de conocimiento, los establecimientos farmacéuticos solo deben comercializar productos que cuenten con Registro sanitario vigente, así como las aprobaciones de las modificaciones solicitadas al registro sanitario.

Por lo tanto, con la solicitud de la documentación autorizada en su registro sanitario, no se vulnera la confidencialidad de los expedientes de registro sanitario, dado que solo con documentación autorizada por la ANM, el bien puede ser comercializado.

En tal sentido, al solicitar documentos que permitieron el otorgamiento de su Registro Sanitario para ser

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

EspecificoCAP III4.424

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:

comercializado a nivel nacional, no corresponde a una exigencia desproporcionada al objeto de la contratación, permitiendo así la libre concurrencia de los postores.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.5 Página: 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, según el numeral 59.2. del reglamento de la Ley de Contrataciones, señala que ¿(¿) Las solicitudes de expresiones de interés, ofertas y cotizaciones son suscritas por el postor o su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿.

En tal sentido, en cumplimiento con lo señalado en dicho numeral, no se solicitará que los documentos como ¿manual de instrucciones de uso o inserto¿ esté refrendado por el director técnico de la empresa postora.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Metodología Analítica

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna exigencia respecto a la Metodología Analítica que aplican a los productos a ofertar.

A través de la metodología Analítica, la Entidad puede comprobar que las características que aducen los fabricantes realmente se pueden evaluar a través de las mismas. Además, estas son de utilidad en los Controles de Calidad, asegurando la calidad del producto.

Además, como este se trata de un documento técnico, debe estar firmado por el Director Técnico de la empresa postora, para así asegurar que es la técnica idónea para comprobar que el producto es de calidad y se ciñe a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Por lo anteriormente mencionado, sugerimos a la Entidad exigir que:

"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.

La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Certificado de Análisis o Protocolo de análisis, dicha Metodología Analítica propia debe ser emitida por el fabricante del producto. Así también, si el participante hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar también la metodología analítica propia al que haga referencia en el Certificado de Análisis.

La Metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora."

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, se exija la presentación de la Metodología Analítica propia cuando a través de la misma se comprueban especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. En sentido semejante, que se exija que la Metodología Analítica propia esté firmada por el Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** . **Página:** 24

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:

Se precisa que, el numeral ¿4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, es decir si para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del bien ofertado, deba presentar la Metodología analítica, podría presentarlo. Dado que las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica deben ser acreditados con los documentos técnicos autorizados en su registro sanitario y la Metodología analítica es un documento técnico.

De otro lado, según el numeral 59.2. del reglamento de la Ley de Contrataciones, señala que ¿(¿) Las solicitudes de expresiones de interés, ofertas y cotizaciones son suscritas por el postor o su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿, en tal sentido, en cumplimiento con lo señalado en dicho numeral, no se solicita que los documentos se encuentren refrendados por el director técnico de la empresa postora.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):	Específico	CAP III	.	24
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225				
Análisis respecto de la consulta u observación:				
NO SE ACOGE				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
null				

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

6. LOGOTIPO

Observamos que las Bases contemplan exigencias para el rotulado del Logotipo exigido por la Entidad; sin embargo, esta puede entrar en contradicción con lo exigido por las Fichas Técnicas elaboradas por IETSI (que también consideran disposiciones sobre el LOGOTIPO del producto a suministrar), lo cual no genera claridad y transparencia de procedimiento de selección, atentando contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad de que, bajo cualquier circunstancia, prevalezca lo exigido en el numeral 6. Logotipo, del Capítulo III, de la sección Específica de las Bases del procedimiento de selección, en especial, considerando que estas son las exigencias particulares del procedimiento de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6 **Página:** 24

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:

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud (Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos y equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de Essalud) el mismo que en su ámbito de aplicación indica que es de cumplimiento obligatorio que cubren la necesidad del área usuaria.

En tal sentido, prevalecerá lo indicado en la ficha técnica del bien.
NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 20

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).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: 24

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:

El numeral 10 para el compromiso de canje menciona:

Copia de la Declaración Jurada 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.

Ahora bien, el numeral 8.1 se señala:

8.1. 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.

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

EspecificoCAP III1024

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 tal sentido se precisa que, lo indicado en el numeral 10 referente a compromiso de canje: deberá presentar la ¿Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO ¿ G)¿ cada vez que se efectúe la entrega en los puntos definidos por la entidad (Almacenes), en caso el producto entregado por primera vez contara una vigencia mínima igual o mayor a 18 meses, y el contratista pretenda internar el mismo lote en las entregas sucesivas con vigencia mínima de hasta quince (15) meses.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 21

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 y Certificado BPA.

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: 24

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:

Se precisa que, la exigencia de la presentación de una copia del Certificado de BPM y BPA, corresponde a que son documentos técnicos que cuentan con vigencia los mismos que se renueva cada cierto periodo.

Por lo cual en cumplimiento a lo solicitado en el RTMyCG dichos certificados deben estar vigentes durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados, siendo importante verificar el cumplimiento al internamiento de los bienes.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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 los Principios de Legalidad y 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: CAP III Literal: 12 Página: 24

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 órdenes de compra serán notificadas vía correo electrónico según la información declara en el Anexo N° 1. Declaración Jurada de Datos del Postor.

del Capítulo II "Del Procedimiento de Selección", indicada en el numeral 2.2 Documenación de presentación obligatoria en ese sentido es responsabilidad del participante mantenerlo actualizada la mencionada información.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor (...), los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios (¿).

Recordamos a la Entidad que es facultad del contratista aceptar los pedidos de urgencia.

Además, dichos pedidos de urgencia, por ser entregas no contabilizadas como entregas regulares y que tienen como origen una necesidad imperante del área usuaria, deben ser atendidos a la brevedad, por ello la misma Entidad solicita que se atienda dentro de 7 días calendarios.

Dicho plazo, de 7 días, resultaría insuficiente si la Entidad pretendiera que estuviera sujeta a Control de Calidad previo a cargo del CNCC. Consideramos que la Entidad tiene claro que es así, pero lamentablemente no se refleja así en las Bases del procedimiento.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se mencione que los pedidos de urgencia no estarán sujetos a Control de Calidad previo a cargo del CNCC o algún otro laboratorio de la Red.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** CAP III **Literal:** 12 **Página:** 24

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:

Se precisa que, en el numeral 10 se indica:

(¿)
Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiéndose solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

Por lo tanto, estos pedidos de urgencia al no ser considerados como entregas regulares está sujeta a la aceptación del contratista.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Consideramos que la Entidad es consciente de que algunas de las Órdenes de Compra que emite tienen defectos, por lo cual deben ser rechazadas por el contratista. A pesar de que los errores en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles únicamente a la Entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de tareas para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.

Si el contratista optó por el rechazo de la orden de compra, deberá responder a múltiples requerimientos donde se le insta a entregar los bienes (Incluso notariales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contrarios a las Bases. Además, cuando se emita la nueva orden de compra corregida, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzará al contratista a solicitar ampliaciones de plazo para no verse afecto a penalidades. Si por alguna mala fortuna la ampliación de plazo se deniega (por un análisis inadecuado), el contratista deberá sufrir una penalidad injusta, o deberá recurrir a un arbitraje.

No es conforme con el Principio de Equidad demandar tantas acciones adicionales del contratista por errores de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad, se deje claramente establecido que la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por parte del contratista por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando un nuevo plazo de entrega el cual deberá considerar el plazo máximo de entrega de 15 días calendario posteriores a la notificación de dichas órdenes de compra, conforme el numeral 1.9 de la Sección Específica de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 12 Página: 24

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:

"Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 12 ""Cronograma y Plazos de Entrega"", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos 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. De igual manera, señala: ""(¿) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases (...)" Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas. Adicionalmente, se señala: ""(...) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases (...)""; precisar también que en el artículo 157.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que el Titular de la Entidad puede disponer.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 14 Página: 24

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 señalado en el artículo 40.2 de la Ley de Contrataciones del Estado " (¿) En los contratos de bienes y servicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año (¿)" .Se puede apreciar que la normativa vigente brinda un plazo minimo a la cual la Entidad se acoge y señala en el numeral 14 "Vicios Ocultos" (...) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD (...)".

Por lo expuesto, el requerimiento de LA ENTIDAD se encuentra dentro de los parametros establecidos en la normativa vigente.

NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 26

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 Ordenes 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.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ANEXO C **Página:** .
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 Anexo C "DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO", el participante debe esepificar claramente la forma de presentación de su producto y es caso quede adjudicado y contratado, las órdenes de compra se emitirán teniendo en cuenta dicha declaración.

Adicionalmente, tener en cuenta que el producto solicitado en la presente adjudicación es Apósito de Allginato Cálxico 10 x 20cm se distribuye individualmente es decir por UNIDAD, por lo tanto, la cantidad a solicitar no se ve afectada en cuanto a su forma de presentación.

NO SE ACOGE

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:46:58

Observación: Nro. 27

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 :	AS-SM-26-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO 1 ITEM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.6 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:

Conforme a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN se indica:

3.1. La aplicación de la penalidad por mora dependerá de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. De esta manera, en concordancia con lo señalado por esta Dirección mediante Opinión N° 103-2019/DTN, si el contrato es uno de ejecución única deberá aplicarse el monto y plazo del contrato vigente 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.

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." Por lo expuesto, se aclara que lo establecido respecto a la penalidad 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.

En tal sentido lo indicado por el participante es congruente con la opinión citada, en tal sentido SE ACOGE su observación.

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

La penalidad 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.