

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código : 20523370201

Fecha de envío : 23/03/2023

Nombre o Razón social : CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.

Hora de envío : 17:28:39

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

Solicitan para la primera entrega un plazo de hasta 60 días calendarios.

Debido a que los tiempo de entrega en origen (China) suelen tardar más de un mes, sumando a ello los tiempos de tránsito que debido al covid se han ampliado a 40 días;

podría el Comité Especial otorgar para la primera entrega un plazo de hasta 70 días calendarios a partir de la firma de contrato.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAPITULO I      Literal: 1.9      **Página: 15**

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimios y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio"en el literal 12, inciso "a" se, se solicita. "Primera entrega: debe realizarse como maximo a los sesenta (60) dias calendarios..(¿)", se desea garantizar la disponibilidad de los items en los centros de salud, El área usuaria tiene un programado histórico mensual, por lo cual no se acoge lo solicitado.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	17:28:39

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPD**

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAPITULO 3      **Literal:** 3.2      **Página:** 22

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

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

No se acoge a la observación, el documento en mencion, Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, no corresponde a lo sustentado por el postor. Por otro lado la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA "Documento Tecnico: Manual de Buenas Practicas de Distribucion y Transporte de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios" y su modificatoria según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA en el literal V "Ambito de Aplicacion" señala: " El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribucion y transporte de productos farmaceuticos, asi como de dispositivos medicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada". En ese sentido segun lo indicado en el parrafo anterior, los productos al no requerir una cadena de frio no es obligatorio presentar el Certificado DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPD , por lo tanto se solicita dar cumplimiento a lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	17:28:39

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

**CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO - BPA**

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA indica que " Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación"

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos se almacenen en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAPITULO 3      **Literal:** 3.2      **Página:** 22

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

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

No se acoge a la observacion. Según lo señalado por el Ente Rector en el DS N° 014-2011-SA, EN EL ARTICULO 110° "Certificado de Buenas Practicas" señala: "Los establecimientos farmaceuticos, para desarrollar actividades de fabricacion, importacion, (¿) deben certificar en Buenas Practicas de Laboratorio, Buenas Practicas de Almacenamiento, (...)". De igual manera, considerar que los ítems solicitados en el presente procedimiento de seleccion no estan sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, segun el listado publicado por la DIGEMID. Adicionalmente, mediante CARTA N° 1160-2022-DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MNSA, el Ente Rector señala: " (...) Al respecto, se señala que solo los establecimientos farmaceuticos registrados en DIGEMID, deben de certificar en buenas practicas segun corresponda, para desarrollar sus actividades de fabricacion, importacion, almacenamiento, distribucion, dispensacion o expendio de productos que requieran de la obtencion del registro sanitario expendido por la DIGEMID. Por lo tanto, una empresa que solo comercializa productos que no requieren de registro sanitario , no esta sujeta a la Certificaicon de las Buenas Practicas de Almacenamiento ni a las Buneas Practicas de Manufactura" Por lo expuesto en el parrafo anterior, se solicita dar cumplimiento a lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	17:28:39

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el acápite de documentos para perfeccionamiento del contrato, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAPITULO 3    **Literal:** 3.2    **Página:** 22

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

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

No se acoge a la observacion. En las Bases en el CAPITULO II "Del Procedimiento de Selección" ; en el literal 2.2 "Contenido de las Ofertas" en el inciso "c" se solicita: " Declaracion jurada de acuerdo al literal b) del articulo 52 del Reglamento (Anexo N° 2)" De igual manera, considerar que los items solicitados en el presente procedimiento de seleccion no estan sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, segun el listado publicado por el Ente Rector, por lo cual no estan obligados a certificar como establecimiento farmaceutico. En consecuencia, por lo expuesto por el postor, al ser un establecimiento farmaceutico es competencia de la ANM hacer cumplir la normativa vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	17:28:39

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Para los ítems 1 y ítem 2, en DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA literal e) están solicitando Copia simple de registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente.

Según el listado publicado por la ANM (DIGEMID) los productos en mención no requieren registro sanitario,

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren de la siguiente manera:

e) Copia simple de registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente cuando corresponda.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAPITULO 2    **Literal:** 2.2.1    **Página:** 18

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

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

Se acoge a la observación; En las Bases dentro de "Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Insumo de Laboratorio" en el literal 4.1 "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente" se solicita según NOTA 2: "En caso algún producto no requiere de Registro Sanitario", el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente(...)", sin embargo para mayor entendimiento en el CAPITULO II 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, en el literal e) se incluya la palabra "DE CORRESPONDER"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	17:28:39

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Para los ítems 1 y ítem 2, en DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA literal h) están solicitando Copia simple del Manual de Instrucciones de uso o inserto

Según el listado publicado por la ANM (DIGEMID) los productos en mención no requieren registro sanitario,

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren de la siguiente manera:

h) Copia simple del Manual de Instrucciones de uso o inserto cuando corresponda

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAPITULO 2    **Literal:** 2.2.1    **Página:** 18

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225

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

Se acoge a la observacion, En las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio"en el literal 4.4 "Manual de Instrucciones de Uso o Inserto", se indica "según corresponda" y adicionalmente se señala "En caso de productos no sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, debera adjuntar copia del inserto que acompaña al insumo de laboratorio", sin embargo para mayor entendimiento en el CAPITULO II 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS 2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta, en el literal h) se incluire la palabra "DE CORRESPONDER"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	17:28:39

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Para los ítems 1 y ítem 2, en DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA literal f) están solicitando Copia simple del Certificado de Análisis del producto (protocolo de Analisis)

Según el listado publicado por la ANM (DIGEMID) los productos en mención no requieren registro sanitario,

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren de la siguiente manera:

f) Copia simple del Certificado de Análisis del producto (protocolo de Analisis) o ficha técnica emitida por el fabricante señalando las especificaciones técnicas según corresponda.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAPITULO 2    **Literal:** 2.2.1    **Página:** 18

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225

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

Se acoge a la observacion, En las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio"en el literal 4.2 "El Certificado de Analisis del Producto (Protocolo de Analisis)", se solicita según la NOTA 2: "Para aquellos productos que no requieren de Registro Sanitario, el postor debe presentar Especificaciones Tecnicas o folleterias emitidas por el fabricante (...)",sin embargo para mayor entendimiento en el CAPITULO II 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS 2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta, en el literal f) se incluira la palabra "DE CORRESPONDER"

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	17:40:29

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Las bases en el numeral 1.9 Plazo de entrega, del Capítulo I, el Requerimiento y el Anexo N° 4, señalan lo siguiente:

¿a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendario 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 (¿)¿

El requerimiento debe formularse de forma objetiva y precisa, por lo que se solicita amablemente al área usuaria y al Comité de Selección, establecer como condición para la primera entrega, la notificación de la orden de compra respectiva, para el internamiento de los bienes, para lo cual dicho documento debe ser emitido hasta un plazo máximo de 45 días calendario posteriores a la suscripción del contrato. Asimismo, se sugiere la siguiente redacción:

¿a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendario 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. Para tal efecto, la Entidad notificará la orden de compra respectivas en un plazo máximo de 45 días calendario de suscrito el contrato; asimismo, la demora en la notificación de la orden de compra constituye un hecho no atribuible al contratista y por lo tanto no resulta aplicable penalidad por demora en la entrega de los bienes.¿

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9 Página: 17**

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

TUO LCE Art. 16

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

No se acoge la observacion.En las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio" en el literal 12 "Cronograma y Plazos de Entrega"; se indica"Las entregas y las cantidades a suministrar seran aquellas consignadas en la orden de compra que seran notificadas con una anticipacion minima de quince (15) dias calendarios". Adicionalmente en el inciso "a" se señala: "Primera Entrega: debe realizarse como maximo a los sesenta (60) dias calendarios contados a partir del dia siguiente de la firma del contrato (...)". Por lo expuesto en el parrafo anterior, no se acoge la observacion

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	17:40:29

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 4.3 Ficha Técnica del Producto (Anexo-C) se señala, que mediante los siguientes documentos, se sustenta el cumplimiento de las características técnicas del producto:  
Norma Nacional/Internacional o Propia, Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Carta de Fabricante, Manual de Instrucciones, Folletería, Hoja de Datos de Seguridad y Muestra. Estos documentos deben adjuntarse como parte integral de la oferta.  
Entendemos que para la admisión y adjudicación de la buena pro de las ofertas NO será necesaria la presentación de muestras, al no estar señalado dicho requerimiento en el Capítulo II de las bases dentro de los Documentos de Presentación Obligatoria. ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAPIII    **Literal:** 4.3    **Página:** 50

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

TUO LCE Art. 16

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

No se acoge a la observacion, sin embargo se precisa que en las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio" en el literal 4.3 "Ficha Tecnica del producto (Anexo C)", se señalan que los documentos con las cuales el postor puede sustentar el cumplimiento de las características tecnicas; textualmente se señala "Documentos que sustentan el cumplimiento: Norma Nacional/Internacional o propia, Certificado de Analisis, Registro Sanitario, Carta de Fabricante, Manual de Instrucciones, Folleteria, Hoja de datos de Seguridad y muestra", al respecto cualquiera de estos documentos se puede adjuntar y/o señalar para el cumplimiento de lo solicitado. En ese sentido no se requiere la presentacion de muestra para el presente procedimiento, se solicita cumplir con lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	17:40:29

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En el ANEXO A se detalla la cantidad mensual referencial que debe entregarse a nivel nacional.  
En el ANEXO B se detalla la cantidad total que debe entregarse en cada punto de entrega.  
Sin embargo, no se ha incluido un cuadro de la cantidad referencial que debe entregarse por cada mes en cada punto de destino.  
Por ejemplo, en el caso del ítem 1, en el ANEXO A se indica que la cantidad referencial que debe entregarse el 1er mes a nivel nacional es de 22,590 Gramos. Sin embargo, a partir de la información contenida en las bases es imposible determinar cuántas unidades (de los 22,590 Gramos unidades totales) deben entregarse en cada punto de destino el primer mes.

Entenderá que es necesario saber la cantidad a entregar mensualmente por cada punto de destino pues hay entregas en Lima como en Tumbes, Puno, Amazonas, etc. y los costos de transporte son totalmente distintos. Si no se tiene el dato de la cantidad a entregar mensualmente en cada punto de entrega es imposible determinar un precio a ofertar.

En ese sentido, y en el marco de lo dispuesto por el principio de transparencia solicitamos que incluya un cuadro en el que se especifique la cantidad MENSUAL que debe entregarse EN CADA punto de destino.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** ANEXO A                      **Literal:** ANEXO B                      **Página:** 57

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

TUO LCE Art. 16

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

En las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio", en el literal 12 " Cronograma y Plazos de Entrega"; se señala: "Las ordenes de compra podran ser emitidas mensualmente con una variacion del +/- 20% con relacion al cronograma presente en las bases. Las entregas seran mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institucion y garantizando la entrega total de la orden emitida". Adicionalmente se detallan en los siguientes anexos:  
Anexo A: Cuadro referenical de requerimiento por items                      Anexo B: Cuadro de distribucion de items por redes asistenciales                      Por lo expuesto se solicita dar cumplimiento a lo establecido en las Bases.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	17:40:29

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

El producto que comercializa mi representada para el item n° 1: viene en una bandeja de 20 frascos, cada frasco por 500 gramos; es decir, la forma de presentación es Bandeja x 10,000 gramos o Frasco por 500 gramos.

Sin embargo, en el Capítulo III solicita que el producto a entregar respecto del embalaje sea: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Por lo expuesto; solicitamos al órgano encargado de las contrataciones, que al momento de notificar la Orden de Compra, éstas consignen la forma de presentación ofertada por el postor en el ANEXO ¿ D Hoja de Presentación del Producto Ofertado y Vigencia Mínima y que se ordene a los almacenes considerados como punto de entrega para la presente licitación que se acepte el internamiento de los bienes conforme a la forma de presentación ofertada por el postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: CAPIII Página: 52

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

TUO LCE Art. 16

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

Al respecto se aclara que En las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio" en el literal 7; se señala en forma textual: "Cuando el envase mediato del producto garantice la integridad del mismo durante las etapas de almacenamiento, distribucion y transporte , no sera necesario embalaje adicional". Tener en cuenta que el embalaje es un adicional al envase inmediato o mediato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	17:40:29

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 4.1 Registro Sanitario se señala, para los productos que no requieran de registro sanitario para su comercialización el postor deberá presentar un documento emitido por DIGEMID que señale lo solicitado y además que este documento debe tener una antigüedad no mayor a 1 año a la fecha de presentación de ofertas.

El requerimiento resulta excesivo y antieconómico, por lo tanto, solicitamos que se exonere la vigencia y se considere válida la consulta (sin límite de antigüedad) de DIGEMID que indique que el Producto No Está Sujeto a Otorgamiento de Registro Sanitario por parte de DIGEMID.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAPIII    **Literal:** 4.1    **Página:** 49

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

TUO LCE Art. 16

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

No se acoge a la observacion: En las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio" en el literal 4.1 "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente" se señala las siguientes opciones en la NOTA 2: "En caso algun produco no requiera de Registro Sanitario, el postor debera adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el numero de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) (...) Considerar que este documento no podra tener una antiguedad mayor a un (01) año". Se solicita cumplir con lo señalado en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 23/03/2023

Hora de envío : 17:54:02

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

En el presente proceso solicitan como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta ( i) Copia simple rotulado del/los envases del producto) y requerimiento tecnico minimo y condiciones generales para la contratacion del suministro de insumos de laboratorio (Rotulado del/los envases del producto). Que el rotulado debe contener información específica como: Información relacionada al producto, tales como: Nombre o código, concentración, finalidad de uso, advertencias o precauciones, fecha de fabricación, vencimiento o fecha de reanálisis. La regulación para rotulados es diferente en cada país del fabricante. Por lo que solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria solicitar información del rotulado del/los envases del producto conforme a la regulación del país del fabricante.

**Acápito de las bases :** Sección: General      **Numeral:** II      **Literal:** i), 4.5      **Página:** 18

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

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

Se aclara que, en las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimios y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio" se señala la informacion que se revisara con el rotulado, en el literal 4.5 "Rotulado del/los envases del producto" se señala: "Copia simple del rotulado de los productos ofertados, mediante el cual se pueda verificar informacion relacionada al producto, tales como: nombre o codigo, concentracion, finalidad de uso, advertencias o precauciones, fecha de de fabricacion, vencimiento o fecha de reanálisis", no se hace referencia a "Que el rotulado debe contener información específica como"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 23/03/2023

Hora de envío : 18:37:51

**Consulta:** Nro. 15

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

ITEM N° 1: AGAR MULLER HINTON

Observación:

La denominación del bien con el cual se está evaluando la participación es AGAR MUELLER HINTON II, según lo estandarizado por el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) y el Comité Europeo de Susceptibilidad Antimicrobiana. Pruebas (EUCAST) y presenta la siguiente formulación:

FÓRMULA TÍPICA (g/L)

Extracto de Carne: 2.0

Hidrolizado ácido de caseína: 17.5

Almidón: 1.5

Agar: 17.0

pH final  $7,3 \pm 0,2$  a 25°C

El cual ha sido fabricado para contener niveles bajos de timina y timidina y niveles controlado bajo de iones calcio y magnesio.

¿Consultamos si se aceptará nuestro producto?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** I

**Literal:** 1.2.

**Página:** 14

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

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

Se precisa que el postor es el responsable de cumplir con lo solicitado en las Bases y anexar la documentación pertinente para sustentar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 23/03/2023

Hora de envío : 18:37:51

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA  
ITEM N° 1: AGAR MULLER HINTON  
REQUERIMIENTO TOTAL: 159,850 G

Consulta:

Para el caso del Ítem 1, el producto con el cual estamos evaluando nuestra participación tiene una forma de presentación de FRASCO X 500 G, por lo que consultamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que las órdenes de compra que se emitan considerarán la forma de presentación que haya ofertado el contratista, además de precisar cómo se realizaría la distribución del bien considerando que son varias las redes asistenciales de destino.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** I      **Literal:** 1.2.      **Página:** 14

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

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

En las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio", en el literal 12 " Cronograma y Plazos de Entrega"; se señala: "Las ordenes de compra podran ser emitidas mensualmente con una variacion del +/- 20% con relacion al cronograma presente en las bases". Las entregas seran mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institucion y garantizando la entrega total de la orden emitida". Adicionalmente se detallan en los siguientes anexos:

Anexo A: Cuadro referencial de requerimiento por items      Anexo B: Cuadro de distribucion de items por redes asistenciales

Por lo expuesto se solicita dar cumplimiento a lo establecido en las Bases

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código : 20501262260

Fecha de envío : 23/03/2023

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Hora de envío : 18:37:51

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Copia simple Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

Observación:

Conforme al detalle de las especificaciones técnicas, se indica lo siguiente:

NOTA 2: En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento\* emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

\* Considerar que este documento no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año).

Respecto del Listado (relación) de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario publicado por DIGEMID en su página web, el listado más actualizado tiene fecha de emisión del 12 de enero del 2021 (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>), por lo que solicitamos precisar que dicho listado es el válido para adjuntar a la oferta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.    **Página:** 18

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

Ley N° 30225 Artículos 2 y 16

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

En las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio"en el literal 4.1 "Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente" se solicita según NOTA 2:"En caso algun producto no requiere de Registro Sanitario", el postor debera adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente(...)", en ese sentido se solicita cumplir con lo requerido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-2 ITEMS

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	23/03/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:37:51

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

f) Copia simple Certificado de Análisis del Producto (Protocolo de Análisis).

Observación:

Conforme al detalle de las especificaciones técnicas, se indica lo siguiente:

Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Actualmente, los certificados de análisis son documentos emitidos electrónicamente por los fabricantes (pudiendo descargarse de su página web) y no cuentan con una firma, por lo que solicitamos se precise que la "firma del o los profesionales responsables del control de calidad" es opcional.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2. Página: 18**

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

Ley N° 30225 Artículos 2 y 16

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

No se acoge a la obsrvacion, En las Bases dentro de "Requerimientos Tecnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratacion del Suministro de Insumo de Laboratorio", en el literal 4.2 " El Certificado de Analisis del Producto (Protocolo de Analisis); se señala: "Los Certificados de analisis deben consignar cuando menos la siguiente informacion: nombre del producto. o codigo del producto, numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de analisis o emision del documento, las especificaciones tecnicas y resultados analiticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables de control calidad y nombre del Laboratorio/fabricante que lo emite". Se solicita cumplir con lo requerido en las Bases

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

null