

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-12-2024-ESSALUD-RPR-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE TAMIZAJE NEONATAL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:49:06

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la página 19 de las Bases Administrativas, en la sección relativa a los Requisitos para el perfeccionar el contrato, se establece en el literal i) como documento obligatorio: Ficha Técnica del Producto (Formato 6), en cuyo detalle se establece lo siguiente: ¿La ficha técnica del producto debe presentarse en el formato 6 y debe precisar el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas señaladas en el capítulo III del Requerimiento. Cada una de las características descritas en la ficha técnica debe a su vez sustentarse en la documentación solicitada en los siguientes numerales del Capítulo III de las Bases: d) Manual de instrucciones de uso o inserto y e) Catálogos/Folletería/Carta del fabricante presentado al número de folio correspondiente.

Según el fragmento citado, se requiere presentar la Ficha técnica del Producto (Formato 6) y, adicional a ello, se requiere que dicha ficha se sustente en la documentación solicitada como Manual de instrucciones de uso o inserto y e) Catálogos/Folletería/Carta del fabricante. Asimismo, indican que en la ficha se debe consignar el número de folio correspondiente.

Al respecto, en aras de procurar que las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases, en cumplimiento del Principio de Transparencia, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, precise que entendimiento es correcto:

1. Como parte de los requisitos para la formalización del contrato, se deberá presentar la Ficha Técnica del Producto (Formato 6) y, adicional a ello, documentación sustentatoria como manual de instrucciones de uso o inserto y e) Catálogos/Folletería/Carta del fabricante, para acreditar las especificaciones declaradas en la Ficha Técnica del Producto.

2. Como parte de los requisitos para la formalización del contrato, se deberá presentar únicamente la Ficha Técnica del Producto (Formato 6), en cuyo contenido se deberá consignar el folio de la oferta presentada por el postor adjudicatario, en donde se acredite el cumplimiento de las especificaciones declaradas en la Ficha Técnica del Producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: j Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su segunda apreciación. Por otro lado se eliminarán los siguientes párrafos:

"Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA".

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

Se eliminará los párrafos indicados, en el numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO inciso i) (página 19) y Capítulo III, numeral 4.8, inciso c) (página 32).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE TAMIZAJE NEONATAL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:49:06

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas del equipo previsto en la página 58 de las Bases Administrativas, se establece en el punto 9 relativo al Soporte Técnico, que se deberá presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronogramada de ejecución.

En las páginas 17 y 18 de las Bases Administrativas, verificamos que en el literal ¿e5.¿ de la sección de la documentación para la admisión de la oferta, se indica que la especificación técnica del equipo referida al soporte técnico será acreditada solo con la Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo 3). Sin embargo, en el cuadro de especificaciones técnicas del equipo, previsto en la página 58 de las Bases, se establece en la sección de Soporte Técnico, que se deberá presentar Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronogramada de ejecución.

En ese sentido, en aras de procurar que las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases, en cumplimiento del Principio de Transparencia, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, precise en que etapa se deberá presentar el Programa de Mantenimiento Preventivo de acuerdo al manual del equipo proporcionado por la empresa fabricante y su respectivo cronogramada de ejecución.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación del programa de mantenimiento preventivo se realizará al momento del ingreso del equipo a la institución, debiendo ser presentado al área de mantenimiento y área usuaria por parte de la empresa adjudicataria.

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

Se agregará en la página 27 de las bases, que la presentación de los programas de mantenimiento se realizará al ingreso del equipo respectivo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE TAMIZAJE NEONATAL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:49:06

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el cuadro de especificaciones técnicas del equipo previsto en la página 58 de las Bases Administrativas, se establece en el punto 8. Relativo a los Consumibles, Controles, Complementos y Accesorios, establecen que todos los consumibles, material de control, material de calibración, entre otros, deberán ser entregados de forma periódica (acompañando la entrega de reactivos).

Sobre el particular, es menester señalar que, el material de control externo es proporcionado por un proveedor-fabricante externo, que establece un cronograma determinado a nivel mundial para el proceso de control respectivo, por lo que, en determinadas ocasiones, los plazos de entrega del material de control no van a coincidir necesariamente con el mes o periodo en el que se internarán los productos objeto de la presente convocatoria.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, precise que el material de control externo será entregado de forma periódica, según el cronograma proporcionado por el proveedor fabricante (externo) encargado del control externo.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 8 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta indicando que la entrega del material de control de calidad externo se realizará de acuerdo al cronograma propio de cada proveedor del Programa de Evaluación Externa de la Calidad.

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

Se agregará en la página 36, que la entrega del material de control de calidad externo se realizará de acuerdo al cronograma propio de cada proveedor del Programa de Evaluación Externa de la Calidad.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE TAMIZAJE NEONATAL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:49:06

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las páginas 38 y 39 de las Bases Administrativas, verificamos que se ha establecido, además de las penalidades por mora, las denominadas ¿otras penalidades¿ para regular la aplicación de penalidades distintas a las penalidades por mora, considerando como fórmula de determinación un porcentaje de la Unidad Impositiva Tributaria, que llega a alcanzar, inclusive, el 50% de dicho concepto, lo que resulta totalmente excesivo, máxime si los supuestos penalizables no constituyen el objeto de la contratación, sino prestaciones secundarias.

Al respecto, debemos señalar que, el Principio de Equidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado, señala que "Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general¿. Asimismo, el numeral 1) del Artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece que, ¿163.1. Los documentos del procedimiento de selección pueden establecer penalidades distintas a la mencionada en el artículo 162, siempre y cuando sean objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación. Para estos efectos, incluyen los supuestos de aplicación de penalidad, distintas al retraso o mora, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar."

Si bien es cierto las penalidades tienen una función resarcitoria ante un incumplimiento contractual, estas deben cumplir con las características específicas reguladas en el artículo 163 del Reglamento. Por lo que, las penalidades no pueden ser determinadas de manera arbitraria, sino que se debe considerar que los montos y supuestos de hecho sean razonables y coherentes con el objeto contractual, de manera que no resulten excesivamente lesivo ni perjudicial para el Contratista.

En ese sentido, el aplicar una penalidad tan alta por los supuestos previstos, vulnera el Principio de Equidad así como lo dispuesto en el Artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, lo cual podría conllevar a que el contratista alcance el 10% del monto de contrato como penalidad en un plazo muy corto, exponiéndose de esta forma a una resolución contractual y perjudicando la prestación brindada a la Entidad, la misma que se vería desabastecida al no contar con un proveedor que pueda prestar el servicio de manera inmediata, resultando así que, la Entidad se vería en la necesidad de iniciar un nuevo proceso por desabastecimiento, el mismo que tomaría meses hasta que sea adjudicado.

Por lo expuesto, y con la finalidad que las penalidades establecidas para el presente servicio no resulten desproporcionales e irrazonables con el objeto de la contratación y los costos, solicitamos al comité en conjunto con el área usuaria, se sirva reducir el monto de las penalidades previstas para los supuestos denominados como ¿otras penalidades¿.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: b Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta. Nos reafirmamos en el contenido y monto de las penalidades descritas de las paginas 38 y 39 de las bases administrativas.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE TAMIZAJE NEONATAL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA HNERM

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	17:49:06

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la pagina 18 de las bases solicitan que el reactivo cumpla con presentar información sobre comparación de métodos para cada ensayo a presentar; la marca que representamos Labsystems posee diversos estudios dentro de los cuales se encuentran los solicitados por la Entidad, sin embargo 1 de los estudios fue realizado antes de que el fabricante cambie su razón social de Any labsystem al actual que es Labsystems; por lo expuesto se solicita amablemente al Comité pueda aceptar el estudio realizado y fundamentando la veracidad del cambio de nombre mediante una carta del Fabricante, de esta manera permitir una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.1 Literal: E5 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta indicando que debe presentar y fundamentar la veracidad del cambio de nombre mediante documento oficial emitido por el fabricante, además dicho cambio de nombre debe haber sido adecuadamente registrado en la DIGEMID

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE TAMIZAJE NEONATAL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA HNERM

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	18:54:13

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En el literal e.5) de "Catálogos/folletería/carta", se precisa que: "El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado, el cual deberá ser sustentado con el inserto del producto."

Esto también se encuentra precisado en la página 30 del capítulo III en el numeral 4.6 de los requisitos de funcionalidad y operatividad, indicando lo siguiente: "El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado, el cual deberá ser sustentado con el inserto del producto emitido por el fabricante."

CONSULTA:

De acuerdo a lo expresado en el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado mediante DS-016-2011 y sus modificatorias, el literal g) del artículo establece que el manual de instrucciones de uso o inserto debe contener "Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera".

Considerando que; el tiempo de procesamiento depende de dos factores: 1) el tiempo de incubación en las diversas etapas del ensayo y 2) el tiempo de ejecución de los pasos mecánicos por parte del equipo automatizado, los tiempos de incubación se encuentran resaltados generalmente en los insertos o manual de instrucciones de los reactivos, y los tiempos de procesamiento generalmente se encuentran en catálogos o manuales del equipo automatizado.

Por lo anterior solicitamos al área usuaria aclarar que el tiempo de incubación sea sustentado con el inserto del producto y el tiempo de procesamiento pueda ser sustentado con catálogos o manuales del equipo automatizado.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: e Literal: 5 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se corregirá el párrafo indicado de la siguiente manera:

"El tiempo de procesamiento de las pruebas no debe exceder las 8 horas, desde el ingreso de la muestra al equipo hasta la emisión de un resultado. El tiempo de incubación y el tiempo de procesamiento de las pruebas deben ser sustentados con manual de instrucciones de uso o inserto o catálogos o folletería o carta elaborada por el fabricante".

Se precisa que debe haber coherencia entre ellos, de tal manera que, el tiempo de incubacion debe estar incluido dentro del tiempo de procesamiento total el cual no debe exceder las 8 horas.

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

Se corregirá el párrafo indicado en el numeral 2.2.1.1 inciso e5), en el Capítulo III numeral 4.6 y en el Capítulo III numeral 4.8 inciso e).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE TAMIZAJE NEONATAL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA HNERM

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	18:54:13

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En el numeral 4.6 "Requisitos de Funcionalidad y Operatividad" (Página 30), se señalan las características de la tarjeta de Toma de Muestra para el Tamizaje Neonatal. Se precisa que: "La tarjeta neonatal es la hoja informativa con los datos del neonato, la que debe llevar en uno de sus extremos una lengüeta con 5 círculos de papel filtro para la respectiva toma de muestra."

CONSULTA:

En el caso de la tarjeta neonatal que ofertamos, de la casa comercial Revvity, las tarjetas son elaboradas en papel de filtro 226 en cumplimiento de las normativas internacionales de la CLSI, como por la certificación ISO 13485. Estas tarjetas constan de un segmento con el papel filtro y círculos marcados con tinta biológicamente inerte, el cual se une a otro segmento que contiene la información demográfica del paciente de acuerdo a lo solicitado por la entidad. El tiempo estándar para la fabricación de estas tarjetas es de 12-14 semanas a más. Adicionalmente, la cantidad mínima de producción de este insumo es de 20,000 unidades.

Considerando que el diseño de 5 círculos solicitado por la entidad es exclusivo, que el tiempo de fabricación supera el tiempo de entrega establecido por la institución para la primera entrega (30 días), solicitamos gentilmente al área usuaria aceptar durante las 4 primeras entregas un diseño de tarjeta que cumple con todos los datos requeridos del paciente, pero que constan de 4 círculos.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 4 Literal: 6 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta. También se aceptará el ingreso durante las 4 primeras entregas del diseño actual con 4 círculos de la tarjeta neonatal. A partir de la 5ta entrega, como máximo, el proveedor deberá entregar el nuevo diseño de tarjeta con 5 círculos.

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

Se agregará en el numeral 4.6.del Capítulo III lo siguiente: "También se aceptará el ingreso durante las 4 primeras entregas del diseño actual con 4 círculos de la tarjeta neonatal. A partir de la 5ta entrega, como máximo, el proveedor deberá entregar el nuevo diseño de tarjeta con 5 círculos".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-12-2024-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO DE TAMIZAJE NEONATAL DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA HNERM

Ruc/código :	20212980774	Fecha de envío :	16/07/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA ANDINA S.A.C.	Hora de envío :	18:54:13

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

ANTECEDENTES:

En la sección 12.6 del "Control de Calidad Externo", se precisa que el postor deberá otorgar lo siguiente: "Inscripción anual a por lo menos dos programas de evaluación externa de la calidad o programas de comparación Inter laboratorio que tengan certificación ISO 17043 y un grupo par robusto de comparación."

CONSULTA:

Tomando en cuenta que no todos los proveedores de material de control externo de la calidad específico para Tamizaje Neonatal cuentan con la certificación ISO 17043, y que algunos en su lugar están certificados bajo la ISO 9001, solicitamos gentilmente al área usuaria aceptar que al menos uno de los programas de evaluación externa de la calidad ofertados cuente con certificación ISO 17043.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12 Literal: 6 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta. También se aceptará que por lo menos uno de los 2 proveedores tenga certificación ISO 17043. Además, ambos deben contar con la aprobación del área usuaria durante la ejecución contractual.

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

Se agregará en el numeral 12.6 del Capítulo III lo siguiente: "También se aceptará que por lo menos una de las certificaciones sea ISO 17043. Además, ambos deben contar con la aprobación del área usuaria durante la ejecución contractual".