PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante: CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20197705249 Fecha de envío : 08/01/2025 Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C. Hora de envío : 08:37:45

Consulta: Nro. 1 Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ENTREGA

Se solicita a la entidad, precisar que no se requerirá la entrega del informe para la emisión de las pecosas, sino que bastará con la emisión del acta de verificación

Acápite de las bases: Sección: Específico Numeral: 4,3 Literal: 4,3,2,8 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para este caso de Pedido Excepcional de Adelanto de Entrega, se debe precisar lo siguiente:

4.3.2.8 Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con ¿acta de muestreo¿ debiendo remitir el ¿Informe de Ensayo¿ a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

En ese sentido, para el caso de adelanto se puede recepcionar los bienes con acta de muestreo y cuando este listo el informe de ensayo deberá entregarlo tambien, para el adelanto se notifica la Orden de Compra por correo electrónico, nada mas. Otros documentos de gestión que no esten listados en las bases como documentos para ejecutar la entrega, recepcion y/o conformidad, no seran entregados al contratista.

En ese sentido, se da por aclarada su consulta.

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

null

Fecha de Impresión: 31/01/2025 05:52

Nomenclatura : LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20197705249Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :UNILENE S.A.C.Hora de envío :08:37:45

Consulta: Nro. 2
Consulta/Observación:
Del siguiente punto:

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ENTREGA

Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Dicho párrafo podría dar a entender que los pedidos de urgencia deben ser atendidos obligatoriamente por el contratista en el plazo máximo de días (20). Sin embargo, la Entidad no toma en cuenta que hay pedidos que se deben realizar entregas a lugares muy remotos del país en donde el acceso a veces es bastante limitado. Por ello, manifestamos que es necesario contar con un mayor plazo para poder tener la diligencia debida respecto del transporte a realizar.

En aras que, de promover con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, las entregas que respondan a pedidos de urgencia sean atendidas con un mayor plazo.

Ampliar los plazos conforme a la disponibilidad del contratista de 20 a 30 días.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 4.3 Literal: 4.3.2.8 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se consideró que las entregas del adelanto deben ser contabilizadas preferiblemente desde la recepción de la orden de compra al correo electrónico fijado en el contrato, acotando que, la notificación de la orden de compra resultaría indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad. Ahora bien, para qué existe el adelanto de entrega, previamente el contratista debe aceptar el pedido de adelanto, la negativa de este último impide se ejecute el adelanto.

Asimismo se debe tener en cuenta que el pedido excepcional se da por causa de necesidad de salud pública, para una atención de urgencia, producido por situaciones imprevistas, de fuerza mayor o caso fortuito (por eso es excepcional). Ahora bien, en los procedimientos de selección de los años anteriores, (2021-2022; 2023) la condición de solicitud para la atención del PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA estaba consignado la atención en un plazo no mayor de diez (10) días, sin embargo, para el proceso de compra 2025, se vio la necesidad de ampliar esa condición a veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, un plazo razonable para que el Contratista pueda prever y preparar la entrega de los productos. Además, el adelamnato y sus condiones son previamete coordinadas y estan sujetas a aceptacion del contratista, por eso pretender que el plazo de adelanto sea de 30 días, es incongruente, porque las entregas sucesivas suelen ser

mensuales (cada 30 días) no teniendo sentido que el plazo del pedido excepcional de adelanto sea igual al plazo de entrega mensual (suministro periódico).

En ese sentido, no se acoge la consulta.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20197705249Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :UNILENE S.A.C.Hora de envío :08:37:45

Consulta: Nro. 3 Consulta/Observación:

Respecto al acápite en donde se precisa las penalidades aplicables, se señala:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo con lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

Consulta:

Se solicita aplicar la penalidad por mora por cada PECOSA en el monto y plazo de cada una de ellas, debido a que se trata de una prestación con entregas parciales, en distintos lugares, dentro de un lapso distinto y con cantidades distintas. Asimismo, hacemos de su conocimiento el PRONUNCIAMIENTO N° 560-2024/OSCE-DGR emitido por el OSCE en donde ha señalado, lo siguiente:

(...)

Se deberá tener en cuenta que cada PECOSA 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 entrega en particular, considerando la información precisada en el Anexo N° 4 de las Bases y cada PECOSA.

Hacemos llegar nuestra solicitud en aras de uniformar pronunciamientos y en promover los principios de transparencia, eficiencia y eficacia.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 7 Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En Primer lugar, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, son el resultado de una acción de supervisión de parte, respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, siendo su pronunciamiento aplicable solo a ese procedimiento de selección, no siendo vinculante para otros procesos al no ser Precedentes de observancia obligatoria según el art. 130 de RLCE

En segundo lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. ELparticpante pretende moficar el requerneto incorpoando un instriumentod egesngtión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

Finalmente, debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: "162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso".

Por eso se aclara la consulta, denegando su pedido.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20197705249Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :UNILENE S.A.C.Hora de envío :08:37:45

Consulta: Nro. 4
Consulta/Observación:

Página 20 de las bases capitulo II, 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria, literal e), Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), señala:

"Para fabricante extranjero..."

CONSULTAMOS: En el párrafo referente a "fabricantes extranjeros" esta es aplicable a productos importados que cuentan con registros sanitario.

¿Es correcta nuestra apreciación?

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: Cap. II Literal: 2.2.1. Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe precisar que, los dispositivos médicos programados por el MINSA, se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales - PNUDME, donde se busca asegurar la adquisición y la disponibilidad de los dispositivos médicos en los establecimientos de salud a nivel nacional; Dispositivos médicos que se encuentran en el Perú con registro sanitario autorizados por DIGEMID.

Ahora bien, sobre su Consulta concerniente al documento que se solicita : capitulo II, 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria, literal e), Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)"; cuando el fabricante es extranjero, documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad, es para aquellos productos que son importados y que cuentan con registro sanitario vigente, de acuerdo a lo establecido en el articulo 143° del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, siendo la codificación:

DM0000N: Dispositivo Médico nacional DM0000E: Dispositivo médico extranjero

Se da por aclarada su Consulta.

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

Nomenclatura : LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20197705249Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :UNILENE S.A.C.Hora de envío :08:37:45

Consulta: Nro. 5 Consulta/Observación:

Página 21 de las bases capitulo II, 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria, literal i), Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato..., Señala:

"Para el envases inmediato y mediato..."

CONSULTAMOS: Nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el rotulado de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase inmediato.

Se solicita considerar lo siguiente: "Rotulado inmediato y/o mediato, de corresponder, según lo autorizado en el registro sanitario."

La presente solicitud la realizamos al amparo de los literales a) y c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia y de transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: Cap. II Literal: 2.2.2 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, lo manifestado por el proveedor, se precisa que deberá tener en cuenta lo solicitado en el numeral 2. CARACTERISITICAS DEL BIEN A CONTRATAR, donde señala que, las caracterisiticas técnicas del bien a contratar, deberá responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (Anexo 13) donde la Ficha Técnica indica para los cinco (05) ítems:

(...)

2.2. Envase y Embalaje:

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades (...)

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

En ese sentido, es necesario indicar que el Dispositivo médico debe presentar el envase inmediato y mediato, tal como esta requerido en las Especificaciones Técnicas (Ficha), aquellos proveedores que no cumplan en sus ofertas con los envases inmediato y mediato, no serán tomado en cuenta para su Admisión, asimismo, la indagación de mercado, ha evidenciado la existencia de pluralidad de postores, los cuales pueden cumplir con lo requerido en las bases del procedimiento de selección.

Por lo tanto, se da por aclarada su consulta.

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

Nomenclatura : LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20197705249Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :UNILENE S.A.C.Hora de envío :08:37:45

Consulta: Nro. 6 Consulta/Observación:

Página 28 de las bases, Especificaciones técnicas, numeral 2.2. Envase y embalaje, rotulado..., 2.2.1 Envase, Señala. "Envase mediato"

CONSULTAMOS: Nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el envase de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase inmediato. Se solicita considerar lo siguiente: "envase inmediato y/o mediato, de corresponder, según lo autorizado en el registro sanitario."

La presente solicitud la realizamos al amparo de los literales a) y c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia y de transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2. Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe considerar lo señalado en el numeral 2. CARACTERISITICAS DEL BIEN A CONTRATAR, donde señala: (...)

¿ Envase mediato

El envase y el contenido máximo debe estar de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico, envase que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento y será de acuerdo a lo señalado en sus respectivas especificaciones Técnicas contenidas en el Anexo 13.

Asi, mismo, llas caracterisiticas técnicas del bien a contratar, deberá responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (Anexo 13) donde la Ficha Técnica indica para los cinco (05) ítems:

(...)

2.2. Envase y Embalaje:

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades (...)

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

En ese sentido, es necesario indicar que el Dispositivo médico debe presentar el envase inmediato y mediato, tal como esta requerido en las Especificaciones Técnicas (Ficha), aquellos proveedores que no cumplan en sus ofertas con los envases inmediato y mediato, no serán tomado en cuenta para su Admisión, asimismo, la indagación de mercado, ha evidenciado la existencia de pluralidad de postores, los cuales pueden cumplir con lo requerido en las bases del procedimiento de selección.

Por lo tanto, se da por aclarada su consulta.

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

LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1 Nomenclatura:

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS Descripción del objeto :

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20197705249Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :UNILENE S.A.C.Hora de envío :08:37:45

Consulta: Nro. 7 Consulta/Observación:

Página 28 de las bases, Especificaciones técnicas, numeral 2.2. Envase y embalaje, rotulado..., 2.2.3 rotulado de los envases inmediato y mediato, Señala.

"los rotulados de los envases inmediato y mediato..."

CONSULTAMOS: Nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el rotulado de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase inmediato.

Se solicita considerar lo siguiente: "Rotulado inmediato y/o mediato, de corresponder, según lo autorizado en el registro sanitario."

La presente solicitud la realizamos al amparo de los literales a) y c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia y de transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.3 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe considerar lo señalado en el numeral 2. CARACTERISITICAS DEL BIEN A CONTRATAR, donde señala: (...)

2.2.3 Rotulado de los envases inmediato y mediato

Los rotulados de los envases inmediato y mediato, deben corresponder al Dispositivo Médico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y según lo establecido en su respectiva ficha técnica, debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

En ese sentido, las caracterisiticas técnicas del bien a contratar, deberá responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (Anexo 13) donde la Ficha Técnica indica para los cinco (05) ítems:

 (\dots)

2.2. Envase y Embalaje:

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades (...)

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

En ese sentido, es necesario indicar que el Dispositivo médico debe presentar el envase inmediato y mediato, tal como esta requerido en las Especificaciones Técnicas (Ficha), aquellos proveedores que no cumplan en sus ofertas con los envases inmediato y mediato, no serán tomado en cuenta para su Admisión, asimismo, la indagación de mercado, ha evidenciado la existencia de pluralidad de postores, los cuales pueden cumplir con lo requerido en las bases del procedimiento de selección.

Por lo tanto, se da por aclarada su consulta.

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

LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1 Nomenclatura:

Nro. de convocatoria : 1 Objeto de contratación : Bien

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS Descripción del objeto :

Fecha de Impresión:

31/01/2025 05:52

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20197705249Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :UNILENE S.A.C.Hora de envío :08:37:45

Consulta: Nro. 8
Consulta/Observación:

Página 29, especificaciones técnicas, 3.1 Documentación de presentación obligatoria, punto 1), Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)..., señala:

"Para fabricante extranjero..."

CONSULTAMOS: En el párrafo referente a "fabricantes extranjeros" esta es aplicable a productos importados que cuentan con registros sanitario.

¿Es correcta nuestra apreciación?

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe precisar que, los dispositivos médicos programados por el MINSA, se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales - PNUDME, donde se busca asegurar la adquisición y la disponibilidad de los dispositivos médicos en los establecimientos de salud a nivel nacional; Dispositivos médicos que se encuentran en el Perú con registro sanitario autorizados por DIGEMID.

Ahora bien, sobre su Consulta concerniente al documento que se solicita : capitulo III, numeral 3.1 Documentación de presentación obligatoria, punto 1, Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)"; cuando el fabricante es extranjero, documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad, es para aquellos productos que son importados y que cuentan con registro sanitario vigente, de acuerdo a lo establecido en el articulo 143° del DS N° 016-2011-SA y modificatorias, siendo la codificación:

DM0000N: Dispositivo Médico nacional DM0000E: Dispositivo médico extranjero

Se da por aclarada su Consulta.

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

Nomenclatura : LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20197705249Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :UNILENE S.A.C.Hora de envío :08:37:45

Consulta: Nro. 9
Consulta/Observación:

Página 30 de las bases, Especificaciones técnicas, 3.1 Documentación de presentación obligatoria, 3.1.4 Copia simple del rotulado de los envases inmediato y mediato ..., Señala.

"Para el Envase inmediato y mediato...'

CONSULTAMOS: Nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el rotulado de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase inmediato.

Se solicita considerar lo siguiente: "rotulado inmediato y/o mediato, de corresponder, según lo autorizado en el registro sanitario."

La presente solicitud la realizamos al amparo de los literales a) y c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia y de transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1.4 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, para esta consulta, se debe considerar lo señalado en el numeral 2. CARACTERISITICAS DEL BIEN A CONTRATAR, donde señala: (...)

2.2.3 Rotulado de los envases inmediato y mediato

Los rotulados de los envases inmediato y mediato, deben corresponder al Dispositivo Médico de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y según lo establecido en su respectiva ficha técnica, debe ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

En ese sentido, las caracterisiticas técnicas del bien a contratar, deberá responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (Anexo 13) donde la Ficha Técnica indica para los cinco (05) ítems:

(...)

2.2. Envase y Embalaje:

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades (...)

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

En ese sentido, es necesario indicar que el Dispositivo médico debe presentar el Rotulado en el envase inmediato y mediato, tal como esta requerido en las Especificaciones Técnicas (Ficha), aquellos proveedores que no cumplan en sus ofertas con los envases inmediato y mediato, no serán tomado en cuenta para su Admisión, asimismo, la indagación de mercado, ha evidenciado la existencia de pluralidad de postores, los cuales pueden cumplir con lo requerido en las bases del procedimiento de selección.

Por lo tanto, se da por aclarada su consulta.

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

LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1 Nomenclatura:

Nro. de convocatoria : 1 Objeto de contratación : Bien

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS Descripción del objeto :

Fecha de Impresión:

31/01/2025 05:52

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20197705249Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :UNILENE S.A.C.Hora de envío :08:37:45

Consulta: Nro. 10 Consulta/Observación:

ITEM 1 EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100ML: Anexo 13, Pagina 64 de las bases, Especificaciones técnicas, numeral 2.2. Envase y embalaje, Envase mediato, Señala.

"El contenido máximo será hasta 100 unidades"

CONSULTAMOS: Nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el envase de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase inmediato. Se solicita considerar lo siguiente: "envase mediato, de corresponder, según lo autorizado en el registro sanitario." La presente solicitud la realizamos al amparo de los literales a) y c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia y de transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: Anexo 13 Literal: 2.2 Página: 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe señalar que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado como Envase inmediato: de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

De lo descrito en el párrafo anterior, se precisa que se ha considerado en la ficha Técnica institucional envase mediato con la finalidad de de garantizar el correcto almacenamiento del producto por parte del area usuaria de acuerdo a su demanda, uso, almacenaje y distribución , en cumplimiento de la Buenas Practicas de Almacenamiento aprobadas con con R.M 132-2015/MINSA.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20197705249Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :UNILENE S.A.C.Hora de envío :08:37:45

Consulta: Nro. 11 Consulta/Observación:

ITEM 2 EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 150ML: Anexo 13, Pagina 66 de las bases, Especificaciones técnicas, numeral 2.2. Envase y embalaje, Envase mediato, Señala.

"El contenido máximo será hasta 100 unidades"

CONSULTAMOS: Nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el envase de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase inmediato. Se solicita considerar lo siguiente: "envase mediato, de corresponder, según lo autorizado en el registro sanitario." La presente solicitud la realizamos al amparo de los literales a) y c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia y de transparencia.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: Anexo 13 Literal: 2.2 Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe señalar que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado como Envase inmediato: de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

En ese sentido, en la ficha Técnica institucional se ha considerado envase mediato con la finalidad de que facilite el adecuado almacenamiento, en cumplimiento de la Buenas Practicas de Almacenamiento aprobadas con con R.M 132-2015/MINSA.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura : LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20517758991 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : ALFY MEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA- ALFY Hora de envío : 14:05:30

MEDICA S.A.C.

Consulta: Nro. 12 Consulta/Observación:

CONSULTAMOS AL COMITE SI PUEDE SER MAS PRECISO CON RESPECTO A LA PRIMERA ENTREGA, YA QUE INDICA QUE SERA DE ACUERDO AL ANEXO N° 1, EN CUAL PODEMOS APRECIAR QUE INDICA PLAZO DE ENTREGA 150 DIAS CALENDARIO, SE REFIERE SOLO A LA PRIMERA ENTREGA?, SI BIEN ES CIERTO SABEMOS QUE SON 12 ENTREGA MENSUALIZADAS PERO NECESITAMOS QUE SEAN MAS PRECISOS, YA QUE EL VOLUMEN DE PRODUCTO PARA LA PRIMERA ENTREGA ES ELEVADO, POR LO CUAL DEBEMOS DE TENER EL MAYOR TIEMPO POSIBLE PARA SU IMPORTACION Y DESPACHO A LOS DIVERSOS PUNTOS A NIVEL NACIONAL.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 4 Literal: 3 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que la primera entrega se encuentra establecido en el Anexo N° 01, donde existen diferentes plazos de entrega que fueron establecido por la necesidad de las unidades ejecutoras y por el resultado de la indagación del mercado, donde para los ítems 1 y 2, el plazo de la primera entrega se efectuará hasta cientocincuenta (150) días calendario; para el caso de los ítems 3, 4 y 5, la primera entrega se efectuará hasta los cientoveinte días (120) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

En ese sentido, para no generar alguna confusion, se procederá a precisar lo siguiente:

4.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) será de acuerdo a lo establecido como plazo maximo hasta los días calendario detallados en el Anexo N° 01, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

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

4.3.2 Plazo de entrega: (¿)

PRIMERA ENTREGA: (¿)

4.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) será de acuerdo a lo establecido como plazo maximo hasta los días calendario detallados en el Anexo N° 01, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

Fecha de Impresión:

31/01/2025 05:52

Nomenclatura : LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20255361695 Fecha de envío : 08/01/2025 Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 13 Consulta/Observación:

El literal h) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ en concordancia con lo indicado en el numeral 3.1 ¿DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA¿ respecto al ¿Certificado de análisis¿, se indica que ¿deben ser sustentadas las características solicitadas en el numeral 1 y 2.1 de la Ficha técnica¿. Y en el párrafo final se precisa que ¿en caso que el certificado de análisis u otro documento no considere todas las características en el numeral 1 y 2.1 de la ficha técnica podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, brochure, entre otras) siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario¿.

Por lo que, de lo detallado se observa que se está solicitando que la ficha técnica, folletería, brochure, entre otras no solo sea emitido por el fabricante, sino que también sea autorizado en su registro sanitario. De lo que podemos indicar que, la ficha técnica, folleterías y brochures no forman parte de los requisitos para la obtención del registro sanitario de un dispositivo médico, por lo que lo solicitado contraviene a lo estipulado al D.S. 016-2011 y modificatorias. Por lo que se solicita que solo se acepte que los documentos como ficha técnica, folletería, brochure, entre otros sean solo emitidos por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: k Página: 20ss

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto a la consulta, se precisa que esta consulta será tratado de acuerdo a la Observación N° 38, en donde se ha procedido a indicar lo siguiente:

De acuerdo a lo solicitado en el literal h) del subnumeral 2.1.1.1. Documentación de presentación obligatoria establecido en el Capitulo II y del numeral 3.1 establecido en el Capitulo III de las bases, señala:

h) Copia simple del Certificado de Análisis y/p protocolo de análisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características generales y especificas del bien, solicitadas en el numeral 1 y 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13). (...)

(...)

En caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el Numeral 1 y 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario

En ese sentido, en la observación N° 38 para evitar confusiones a los proveedores SE ACOGIO la observacion planteada procediendo a suprimir los parrafos donde se solicita acreditar el numeral 1 de la Ficha Técnica y suprimir el parrafo : y autorizado en su registro sanitario.

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

Debe decir:

h) Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características generales y especificas del bien, solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).

En caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el Numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante.

LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1 Nomenclatura:

Nro. de convocatoria : 1 Objeto de contratación : Bien

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS Descripción del objeto :

Fecha de Impresión:

31/01/2025 05:52

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Fecha de envío: 08/01/2025 20255361695 Ruc/código:

Nombre o Razón social: LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío: 14:46:48

Consulta: Nro. 14 Consulta/Observación:

El literal h) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ en concordancia con lo indicado en el numeral 3.1 ¿DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA; precisa con respecto al ¿certificado de análisisz, que ¿deben ser sustentadas las características solicitadas en el numeral 1 de la Ficha técnica¿. Consultamos ¿qué características deberán ser acreditadas del numeral 1 de la ficha técnica?. De la revisión del numeral 1. ¿características generales del bien¿ observamos que las características como ¿denominación del bien¿, ¿denominación técnica¿ y ¿descripción general¿, son características que pueden varían de un fabricante a otro, por ejemplo: un fabricante pude denominar a su producto ¿Sonda Vesical Nelaton¿ o ¿Sonda Nelaton¿ o ¿Cateter Nelaton¿ por lo que cada fabricante denominara al producto de una manera diferente a la que se describe en la ficha técnica, y asimismo la descripción del producto puede variar ya que cada fabricante describe a su producto de una manera específica. Por lo que para que halla una mayor pluralidad de postores solicitamos que se deje sin efecto la acreditación del numeral 1 de las fichas técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto a la Consulta, se precisa que esta consulta será tratado de acuerdo a la Observación Nº 38, en donde se ha procedido a indicar lo siguiente:

De acuerdo a lo solicitado en el literal h) del subnumeral 2.1.1.1. Documentación de presentación obligatoria establecido en el Capitulo II y del numeral 3.1 establecido en el Capitulo III de las bases, señala:

h) Copia simple del Certificado de Análisis y/p protocolo de análisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características generales y especificas del bien, solicitadas en el numeral 1 y 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13). (...)

(...)

En caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el Numeral 1 y 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario

En ese sentido, en la observación N° 38 para evitar confusiones a los proveedores SE ACOGIO la observación planteada procediendo a suprimir los parrafos donde se solicita acreditar el numeral 1 de la Ficha Técnica y suprimir el parrafo : y autorizado en su registro sanitario.

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

Debe decir:

h) Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensavos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario. que sustenten las características generales y especificas del bien, solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).

En caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el Numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante.

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20255361695 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 15
Consulta/Observación:

El literal h) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ en concordancia con lo indicado en el numeral 3.1 ¿DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA¿ precisa con respecto al ¿certificado de análisis¿, que ¿deben ser sustentadas las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha técnica¿. Al respecto de la revisión del numeral 2.1 del punto 2. Características específicas del bien de las Fichas técnicas tenemos que todas incluyen un esquema que precisa ¿Figura 1 (no incluye diseño)¿, es así como entendemos que este esquema es referencial y no debe acreditarse. ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 20ss

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se debe precisar que en las Bases Administrativas no se hace referencia a la Figura como exigencia a sustentar, sino a las características tecnicas del requerimiento: "(...) En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante (...)"

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

 Ruc/código :
 20255361695
 Fecha de envío :
 08/01/2025

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 16 Consulta/Observación:

El literal h) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ en concordancia con lo indicado en el numeral 3.1 ¿DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA¿ precisa con respecto al ¿certificado de análisis¿, que ¿deben ser sustentadas las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha técnica¿. Al respecto de debemos indicar que en el numeral 2.1 de las fichas técnicas también se incluye el apartado de ¿La vigencia mínima del dispositivo médico¿¿, Por lo que teniendo en cuenta que lo detallado en este párrafo corresponde a la vigencia del dispositivo médico a la entrega del producto en los almacenes de la entidad, solicitamos se aclare que esta característica del bien no deberá ser acreditado para la admisión de la oferta.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el Certificado o Protocolo de Análisis a presentar en la oferta - periodo de selección- debe considerar todos los resultados de las pruebas efectuadas al producto porque su objetivo en esta etapa es garantizar la calidad del producto.

Ahora bien, el Certificado o Protocolo de Análisis que se presenta en el periodo de ejecución contractual, en cada entrega (primera y/o sucesivas) debe contener el dato de la vida útil del Lote muestreado a entregar y el ¿periodo de vigencia mínima" debe estar dentro del periodo de vida útil. Por eso resulta necesario, recalcar que durante la ejecución de la prestación del contrato el contratista debe presentar en cada entrega un Certificado o Protocolo de Análisis del lote a entregar y en ella se debe acreditar el cumplimiento del periodo de vigencia mínima.

Por lo tanto, la condición de la vigencia mínima del dispositivo médico al momento de la entrega al almacén, señalada en las Fichas Técnicas, al no ser una característica técnica no debe ser sustentada mediante el certificado de análisis para la Admisión de la Oferta, no obstante, el comité de selección asumirá el cumplimiento de la vigencia minima de la oferta bajo declaración jurada acreditado en la presentación del Anexo N° 15 "Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas"

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código :20255361695Fecha de envío :08/01/2025Nombre o Razón social :LABORATORIOS AMERICANOS S.A.Hora de envío :14:46:48

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación: De acuerdo al numeral 7 del Capítulo III de las Bases se indica que se aplicarán penalidades automaticamente por mora de acuerdo a lo establecido en el art. 162 RLCE.

El referido artículo en su numeral 2 indica que tanto el monto como el

plazo en caso de que se involucraran obligaciones de ejecucion periodica o entregas parciales se refiere a la prestación individual que fuera materia de retraso.

Es así que para el presente caso se tiene que nos encontramos ante dicho supuesto puesto que se trata de un procedimiento de selección cuya ejecución será en entregas parciales. Asimismo, debemos precisar para el presente caso cual seria la prestación individual, es así como podemos verificar que dicha prestación para el caso de CENARES (SIS) sería la PECOSA por cuanto este documento genera prestaciones individuales porque debe entregarse en distintos lugares, dentro de un lapso de tiempo distinto, cantidades distintas, es así que para el caso de las penalidades se debe aplicar la penalidad por mora por cada PECOSA en el monto y plazo de cada una de ellas. Para mejor entender graficaremos lo explicado en un ejemplo: CENARES emite 100 PECOSAS para una OC, si optamos por la posición actual de CENARES que es que la prestación individual sea la OC tendremos que si llegas tarde a 1 de las PECOSAS te computan la penalidad sobre las otras 99 que no llegaron tarde, siendo esto un exceso. Ahora bien, si se tiene el caso que la prestación individual se refiere a la PECOSA se debe penalizar sobre esta única PECOSA que llegó tarde, por cuanto en este caso seria justo más aún cuando en dicha PECOSA se puede individualizar la cantidad y monto para la aplicación. Por este motivo observamos lo indicado en el numeral 7 del capítulo III debiendo indicarse que se aplicará la penalidad por la prestación individual entiendose a esta por cada PECOSA. Cabe precisar que este razonamiento ya ha sido precisado por OSCE mediante PRONUNCIAMIENTON°026-2024/OSCE-DGR y Pronunciamiento N° 560-2024/OSCE-DGR así como en laudos arbitrales.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 7 Literal: capill RTM Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En Primer lugar, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, son el resultado de una acción de supervisión de parte, respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, siendo su pronunciamiento aplicable solo a ese procedimiento de selección, no siendo vinculante para otros procesos al no ser Precedentes de observancia obligatoria según el art. 130 de RLCE

En segundo lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. ELparticpante pretende moficar el requerneto incorpoando un instriumentod egesngtión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

Finalmente, debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: "162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso".

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina

Fecha de Impresión: 31/01/2025 05:52

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Especifico 7 capIII RTM 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos que contemplen entregas parciales.

En ese sentido NO se acoge la observación planteada, máxime si lo que pretende el partucpante es modificar el requeriento a su interes.

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

null

Fecha de Impresión: 31/01/2025 05:52

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

 Ruc/código :
 20255361695
 Fecha de envío :
 08/01/2025

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 18
Consulta/Observación:

En el numeral 2.1 de la Ficha Técnica del ítem 01 EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100ML se indica en la característica acabado "libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario". Con respecto a la característica "libre de materia extraña" solicitamos se acepte como equivalente "libre de material extraño".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1 Página: 63SS

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la especificación de la característica Acabado de la Ficha Técnica institucional se señala "Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario", por lo que se desprende que se aceptan cualquiera de los dos propuestos o ambos u otro que el fabricante del dispositivo médico haya considerado, siempre que se encuentre autorizado en su registro sanitario, incluyendo el término "libre de material extraño".

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

 Ruc/código :
 20255361695
 Fecha de envío :
 08/01/2025

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 19 Consulta/Observación:

En el numeral 2.1 de la Ficha Técnica del ítem 01 ¿EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100ML¿ se indica en la característica del tubo: longitud no menor a 100 cm. Entendemos que siguiendo lo indicado por el numeral 7.6 de la norma ISO 8536-4 por indicación de la norma 8536-5 se refiere a la longitud desde el extremo distal del tubo hasta la cámara de goteo ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1 Página: 63ss

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En la sección De las partes o componentes del dispositivo médico, en la característica Tubo, se describe la especificación "Longitud: no menor a 100 cm". Al respecto, se debe aclarar que el tubo va desde la parte inferior de la cámara goteo hasta el conector cónico macho, tal como se grafica en la Figura 1 de la Especificación Técnica (Ficha tecnica).

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20255361695 Fecha de envío : 08/01/2025 Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 20 Consulta/Observación:

En el numeral 2.1 de la Ficha Técnica del ítem 01 ¿EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100ML¿ se indica que la cámara de goteo permite el goteo continuo. Al respecto debemos indicar que la cámara de goteo es un recipiente en el cual va cayendo la solución a administrar, por lo que su función es permitir la observación continua de la caída de las gotas (como lo indica el numeral 7.8 de la ISO 8536-4 aplicada por indicación de la ISO 8536-5) para poder regular la velocidad del flujo de la solución. Lo que permite el goteo continuo es la suma de componentes del equipo, por lo que la redacción de la característica genera confusión siendo lo correcto (de acuerdo a la ISO 8536-4) Cámara de goteo: Permite la observación continua de la caída de las gotas

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1 Página: 63ss

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe señalar que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado al tubo cuentagotas (o tubo de goteo) como parte de la cámara de goteo, al encontrarse y apreciarse a través de éste. Tal es así que, también se encuentra graficado en la Figura 2 de la ISO 1135-5 e ISO 1135-4; además, el subnumeral 5.7 cámara de goteo y tubo de goteo, de la ISO 1135-4 señala que el tubo de goteo debe ser tal que 20 gotas de agua administre 1 (+/-0.1) mL; de esta manera, se evidencia que el tubo cuentagotas de la cámara de goteo permite el goteo de las infusiones.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código: 20255361695 Fecha de envío: 08/01/2025

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 21 Consulta/Observación:

En el numeral 2.1 de la Ficha Técnica del ítem 01 ¿EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100ML¿ se indica que el volumen de goteo corresponde a 1 mL de agua destilada. Sin embargo, el numeral 7.8 de la ISO 8536-4 (por indicación de la ISO 8536-5) indica que el volumen corresponde a 1 ml (+/- 0.1 mL), por lo que solicitamos se permita que el volumen de goteo corresponde a 1 mL (+/- 0.1 mL) de agua destilada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1 Página: 63ss

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe indicar que en el caso del volumen del goteo (1 mL) de la cámara de goteo, no se han especificado los límites, quedando éstos de acuerdo a lo señalado en la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

 Ruc/código :
 20255361695
 Fecha de envío :
 08/01/2025

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 22 Consulta/Observación:

En el numeral 2.1 de la Ficha Técnica del ítem 02 ¿EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 150ML¿ se indica en la característica acabado "libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario". Con respecto a la característica "libre de materia extraña" solicitamos se acepte como equivalente "libre de material extraño".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 2 Página: 65ss

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la especificación de la característica Acabado de la Ficha Técnica institucional se señala "Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario", por lo que se desprende que se aceptan cualquiera de los dos propuestos o ambos u otro que el fabricante del dispositivo médico haya considerado, siempre que se encuentre autorizado en su registro sanitario, incluyendo "libre de material extraño".

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1 Nomenclatura:

Nro. de convocatoria : 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Fecha de envío : 20255361695 08/01/2025 Ruc/código:

Nombre o Razón social: LABORATORIOS AMERICANOS S.A. 14:46:48 Hora de envío :

Consulta: Nro. 23 Consulta/Observación:

En el numeral 2.1 de la Ficha Técnica del ítem 02 ¿EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 150ML¿ se indica en la característica del tubo: longitud no menor a 150 cm. Entendemos que siguiendo lo indicado por el numeral 7.6 de la norma ISO 8536-4 por indicación de la norma 8536-5 se refiere a la longitud desde el extremo distal del tubo hasta la cámara de goteo ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 2 Página: 65ss

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En la sección De las partes o componentes del dispositivo médico, en la característica Tubo, se describe la especificación "Longitud: no menor a 150 cm". Al respecto, se debe aclarar que el tubo va desde la parte inferior de la cámara goteo hasta el conector cónico macho, tal como se grafica en la Figura 1. Especificación Técnica (Ficha tecnica).

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20255361695 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 24 Consulta/Observación:

En el numeral 2.1 de la Ficha Técnica del ítem 02 ¿EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 150ML¿ se indica que la cámara de goteo permite el goteo continuo. Al respecto debemos indicar que la cámara de goteo es un recipiente en el cual va cayendo la solución a administrar, por lo que su función es permitir la observación continua de la caída de las gotas (como lo indica el numeral 7.8 de la ISO 8536-4 aplicada por indicación de la ISO 8536-5) para poder regular la velocidad del flujo de la solución. Lo que permite el goteo continuo es la suma de componentes del equipo, por lo que la redacción de la característica genera confusión siendo lo correcto (de acuerdo a la ISO 8536-4) Cámara de goteo: Permite la observación continua de la caída de las gotas.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 2 Página: 65ss

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe señalar que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado al tubo cuentagotas (o tubo de goteo) como parte de la cámara de goteo, al encontrarse y apreciarse a través de éste. Tal es así que, también se encuentra graficado en la Figura 2 de la ISO 1135-5 e ISO 1135-4; además, el subnumeral 5.7 cámara de goteo y tubo de goteo, de la ISO 1135-4 señala que el tubo de goteo debe ser tal que 20 gotas de agua administre 1 (+/-0.1) mL; de esta manera, se evidencia que el tubo cuentagotas de la cámara de goteo permite el goteo de las infusiones.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1 Nomenclatura:

Nro. de convocatoria : 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Fecha de envío : Ruc/código: 20255361695 08/01/2025

Nombre o Razón social: LABORATORIOS AMERICANOS S.A. 14:46:48 Hora de envío :

Consulta: Nro. 25 Consulta/Observación:

En el numeral 2.1 de la Ficha Técnica del ítem 02 ¿EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 150ML¿ se indica que el volumen de goteo corresponde a 1 mL de agua destilada. Sin embargo, el numeral 7.8 de la ISO 8536-4 (por indicación de la ISO 8536-5) indica que el volumen corresponde a 1 ml (+/- 0.1 mL), por lo que solicitamos se permita que el volumen de goteo corresponde a 1 mL (+/- 0.1 mL) de agua destilada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 2 Página: 65ss

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe indicar que en el caso del volumen del goteo (1 mL) de la cámara de goteo, no se han especificado los límites, quedando éstos de acuerdo a lo señalado en la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20255361695 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 26 Consulta/Observación:

El literal a del nuemral 5 "CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES" se indica que Para cenares (SIS) "El contratista deberá remitir a direccion de almacenamiento y distribución del CENARES; por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe los documentos señalados en literal a), c) d) e) f) g) h) del numeral 5.1.1 una vez notificada la orden de compra".

Al respecto consultamos que en el supuesto que la Entidad no notifique la orden de compra, cual es el procedimiento a seguir, procedemos a solicitar la verificación del stock solo haciendo referencia al contrato, considerando que el mayor tiempo transcurrido seria causa imputable a la Entidad

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.1.5 Literal: capill RTM Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el numeral 4.3.2.3 (Primera Entrega) Las órdenes de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato, cuando el plazo de entrega es de 150 días y el numeral 4.3.2.6 (Entrega Sucesivas) Las órdenes de compra serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de 60 días calendarios luego de suscrito el contrato. Bajo ese contexto, resulta poco probable que a la fecha de pedido de verificación técnica de los documentos para la entergas de bienes al SIS, no se haya notificado la OC respectiva al mes de entrega establecido en el Anexo 4 de las Bases.

Por otro lado, la Entidad viene efectuando los mejores esfuerzos para cumplir con sus obligaciones en la forma pactada.

Finalmente, en caso existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista deberá ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20255361695 Fecha de envío : 08/01/2025 Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 27 Consulta/Observación:

El literal b del numeral 5 "ONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES" del Capítulo III indica que "El plazo máximo que cuenta la direccion de almacenamiento y distribución del CENARES; para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) Días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gpb.pe. De existir observaciones la DAD, comunicara al correo". Al respecto no se indica si este plazo de cuatro días se refiere a días calendarios o días hábiles

Acápite de las bases: Sección: Específico Numeral: 5.1.5 Literal: caplil RTM Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Deberá computarse en días calendarios por encontrarse dentro de la etapa de ejecución contractual conforme al artículo 143 del Reglamento. Adicional, se estima petinente precisar que dicho plazo de evaluación se cuenta desde la recepción completa y conforme de los documentos señalados en el literal a), numeral 5.1.5. del Cap. III REQUERIMIENTO, en el correo electrónico verificaciontecnica@cenares.gob.pe.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código: 20255361695 Fecha de envío: 08/01/2025

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 28 Consulta/Observación:

De acuerdo al literal c del numeral 5 CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES del Capítulo III se indica que " Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión de las pecosa correspondientes y las entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida opinión favorable". Al respecto solicitamos que la emisión de PECOSAS sean contabilizados desde el momento de entrega de la información por correo y que pasado el plazo para hacer observaciones se entiende que esta es CONFORME, puesto que indicar que es desde la opinión favorable es muy subjetivo y le dará a la Entidad un plazo indeterminado y poco verificable para el contratista

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.1.5 Literal: capIII RTM Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES remite por correo la opinión favorable, adjuntando el acta de verificación aprobada de los documentos señalados en el literal a) del numeral 5.1.5. del Cap. III REQUERIMIENTO. En las bases del presente procedimiento de selección no contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende no forman parte de ninguna de las obligaciones de las partes.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante, efectuando la precisión en las bases

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

c) Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES emite opinión favorable y procede al registro del(los) documento(s) correspondiente a los literales precedentes, para la entrega de los bienes detallados en el anexo N°04.

Fecha de Impresión: 31/01/2025 05:52

Nomenclatura : LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20255361695 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A. Hora de envío : 14:46:48

Consulta: Nro. 29
Consulta/Observación:

el numeral 5 del cap III RTM indica que a) El contratista deberá remitir a direccion de almacenamiento y distribución del

CENARES; por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gpb.pe los documentos señalados en literal a), c) d) e) f) g) h) del numeral 5.1.1 una vez notificada la orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30 días) calendarios al vencimiento del plazo de entrega.

Consulta: Eso quiere decir si nuestra empresa envía todos los documentos al correo señalado por ejemplo del MES 02, Vencimiento 31/10/2024, lo solicitamos el 15/09/2024 (cumpliendo mínimamente los 30 días calendarios) la entidad está en la obligación de revisarlos y de no tener observaciones técnicas de los documentos, nos proporciona a las pecosas a los 04 días; ya que tenemos de experiencia SIE 6-2023 CENARES/MINSA, donde nos indican que recién lo harán el primer día útil del mes es decir 01/10/2024 la verificación de stock. Luego la notificacion de pecosas el hasta de 10 a 15 días después de la verificación de estos en algunos casos, cuando el contrato señala que es a los tres (03) días de realizada la verificación de stock, perjudicándonos en tiempo de ejecución reduciéndonos los días que contamos para realizar la entrega, de los cuales ya no tenemos 30 días, si no 10 o 15 días en el mejor de los casos.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.1.5 Literal: capIII RTM Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En Primer lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende no forman parte de ninguna de las obligaciones de las partes.

En segundo lugar, luego de la verificación técnica de documentos (entrega SIS) el CENARES remite por correo la opinión favorable, dentro del plazo - dias calendarios- establecido en las bases. Las disposiciones de procedimiento distintos, no son aplicables al presente procedimiento; además, la Entidad viene efectuando los mejores esfuerzos para cumplir con sus obligaciones en la forma pactada. En caso existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual. Además el contratista debe realizar las óptimas condiciones de operación logística para el traslado de bienes a todo los puntos establecidos en las bases que son de conocimiento expreso de lso participantes.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20611011181 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : DROGUERIA EKA S.A.C. Hora de envío : 16:23:43

Consulta: Nro. 30 Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.i.- SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE SE TIENE QUE PRESENTAR COPIA DEL INSERTO U HOJA DE INSTRUCCIÓN DE USO O MANUAL.AL RESPECTO MANIFESTAMOS QUE EL INSERTO O MANUAL SEGÚN NORMATIVA VIGENTE DE DIGEMID ES OBLIGATORIA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS DE CLASE III Y CLASE IV,LOS PRODUCTOS QUE VAMOS A OFERTAR SON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SEGÚN SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO CORRESPONDEN A LA CLASE II POR LO QUE SEGÚN LA NORMATIVA DE LA DIGEMID NO INCLUYE INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO,POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS,SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO A OFERTAR CORRESPONDE A LA CLASE II SEGÚN LO AUTORIZADO EN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.i Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo solicitado en el literal i) del subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria establecido en el Capitulo II de las bases, señala:

- i) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto o Manual de instrucción de uso, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:
- ¿ Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículo Nº 17, 137 y 138 del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
- ¿ Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140; y de corresponder, en los artículos 124, 125 y 137, de acuerdo al D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, autorizado por DIGEMID.

Por lo tanto, se tendrá en cuenta tal y como se señala para el inserto, de corresponder, se presentará según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Se aclara la consulta.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20611011181 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : DROGUERIA EKA S.A.C. Hora de envío : 16:23:43

Consulta: Nro. 31 Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.5.-FORMA DE PAGO, SE SEÑALA QUE LA ENTIDAD REALIZARA EL PAGO A FAVOR DEL CONTRATISTA EN PAGOS PARCIALES (SUMINISTRO) DE ACUERDO A LAS CANTIDADES ESTABLECIDAS EN LA ORDEN DE COMPRA PARA CADA MES; CONSIDERANDO QUE CENARES QUE ES LA ENTIDAD QUE SUSCRIBE EL CONTRATO EMITE UNA ORDEN DE COMPRA POR CADA MES DE ENTREGA POR CADA ITEM Y POSTERORMENTE LUEGO DE LA VERIFICACIÓN DE STOCK, CENARES EMITE LAS PECOSAS RESPECTIVAS POR CADA ORDEN DE COMPRA ,CONSULTAMOS CUANDO LA ENTIDAD SEÑALA PAGOS PARCIALES ENTENDEMOS QUE UNA ORDEN DE COMPRA LA PODEMOS FACTURAR PARCIALMENTE POR EJEMPLO CON TODA LA DOCUMENTACIÓN DE LA ENTREGAS EN LOS HOSPITALES DE LIMA PUES LOS DOCUMENTOS DE PROVINCIA (GUIA Y ACTA CUALI-CUANTITATIVA) DEMORAN 40 A 60 DÍAS Y PARA NO PERJUDICAR AL PROVEEDOR SE PUEDE FACTURAR PARCIAL UNA ORDEN DE COMPRA COMO LO DETALLAMOS LINEAS ARRIBA ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN. ES MUY IMPORTANTE QUE SE ACEPTEN PAGOS PARCIALES DENTRO DE UNA ORDEN DE COMPRA DE UN MES Y COMO EN LOS PROCESOS DEL AÑO 2023 UNA ORDEN DE COMPRA SE PUEDA FACTURAR PARCIALMENTE HASTA UN MÁXIMO DE 5 PARTES.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP. || Literal: 2.5 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De lo señalado, se debe considerar que se hace mencion al PAGO el mismo que indica que estos deben ser parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

Tal como lo señala las bases del procedimiento de selección, los pagos se realizaran parcialmente de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes (orden de compra completa por cada mes) y en los plazos que establece la Ley de Contrataciones del Estado. Por lo que, resulta necesario, que los proveedores remitan toda la documentación exigida en las bases para la emisión de la conformidad y posterior pago.

En este caso se ha eliminado procedimientos y/o docuemntos innecesarios que dilaten el cumplimiento integral de la prestacion parcial (item por mes) a efectos de poder presentar prontamente su expediente para conformidad y pago.

De lo mencionado,tanto el plazo como el monto de la prestacion parcial deben encontrarse definidos en el contrato o debe poder ser definifos a partir de este, el cual esta conformado por los documentos del procedimiento de seleccion que establece reglas definitivas, asi como los documentos derivados del procedimiento de seleccion que establecen oligaciones para las partes.

Además, las cantidades y forma de distribucion a cada unidades ejecutora estan definidas, las mismas que se encuentran en el Anexo 04 por lo que, las conformidades parciales de la entrega integral de la prestacion descrita en el OC, permite la posibilidad de realizar pagos por el 100% de entregas parciales.

En ese sentido NO se acoge la observación planteada, máxime si lo que pretende el partucpante es modificar el requeriento a su interes

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

 Ruc/código :
 20611011181
 Fecha de envío :
 08/01/2025

Nombre o Razón social : DROGUERIA EKA S.A.C. Hora de envío : 16:23:43

Consulta: Nro. 32 Consulta/Observación:

NUMERAL 2.2.-CONTENIDO DE LAS OFERTAS.-CONSULTAMOS SI SE DEBEN PRESENTAR MUESTRAS,DE SER AFIRMATIVA LA RESPUESTA CUANTAS UNIDADES SE DEBEN PRESENTAR DE CADA ITEM Y LA DIRECCIÓN Y LA HORA DE LA PRESENTACIÓN DE ESTAS

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP, || Literal: 2,2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para el presente procedimiento de selección, no se ha solicitado muestras, se deberá regir a lo requerido en el numeral 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS.

Se aclara su consulta.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20611011181 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : DROGUERIA EKA S.A.C. Hora de envío : 16:23:43

Consulta: Nro. 33 Consulta/Observación:

NUMERAL 5.2.-CONFORMIDAD DE BIENES, CONSULTAMOS PARA LA CONFORMIDAD DE BIENES SOLO SE PRESENTA LA GUÍA DE REMISIÓN Y EL ACTA CUALI CUANTITATIVA ¿NO ES NECESARIA LA PRESENTACIÓN DE LA PECOSA? ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 5.2 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO es correcta su apreciación, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende no forman parte de ninguna de las obligaciones de las partes.

Conforme a los establecido en el numeral 5.2 del Cap III REQUERIMIENTO, para efectos de emitir el informe de conformidad, previamente el contratista debe presentar: i) Guia de remisión (destinatario + SUNAT), debidamente suscrito y detallando la fecha de recepción de los bienes, y ii) Acta de verificación cuali-cuantitativa (Anexo N° 10) debidamente suscrita por los puntos destino. Se precisa que dicha documentación debe ser presentada en original.

Se da por aclarada la consulta, efectuando la precisión pertinente a la originalidad de los documentos a presentar para la conformidad.

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

5.2 Conformidad de los bienes

(¿)

Para efectos de la emisión de conformidad, el contratista debe presentar, en original, la siguiente documentación:

- ¿ Guía de remisión (destinatario + SUNAT), debidamente suscrito y detallando la fecha de recepción de los bienes.
- ¿ Acta de verificación cuali-cuantitativa (Anexo Nº 10), debidamente suscrita por los puntos destino.
- (ج)

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20611011181 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : DROGUERIA EKA S.A.C. Hora de envío : 16:23:43

Observación: Nro. 34 Consulta/Observación:

SEGÚN LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO EN EL ANEXO 1.- PUNTOS DE ENTREGA O PUNTOS DE DESTINO SE PUEDE VER QUE EXISTEN MAS DE 100 PUNTOS DE ENTREGA A NIVEL NACIONAL DONDE DEBEN DISTRIBUIRSE TODOS LOS ITEMS ADJUDICADOS CON UN CRONOGRAMA DE ENTREGAS PARA 12 MESES, DEBIDO A LO COMPLEJO DEL TERRITORIO PERUANO EN MUCHOS DESTINOS NO SE DAN LAS CONDICIONES EN CUANTO A INFRAESTRUCTURA ADMINISTRATIVA Y A RECURSO HUMANO PARA QUE LA RECEPCIÓN DE LOS BIENES SEA OPORTUNA COMPLICANDO LA RECEPCIÓN Y POR ENDE DEMORANDO LA FACTURACIÓN Y EL PAGO RESPECTIVO DE LA ORDEN DE COMPRA EN PERJUICIO DEL PROVEEDOR, ASIMISMO LAS OFERTAS TENDRÁN UN PRECIO MAYOR CONSIDERANDO EL COSTO DE DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL PARA ENTREGAR EN MÁS DE 100 PUNTOS A NIVEL NACIONAL.ESTO SE PODRÍA OPTIMIZAR ECONOMICAMENTE SI SE CENTRALIZA LAS ENTREGAS EN UN SOLO LUGAR QUE PODRÍA SER EL ALMACÉN DE CENARES EN LURÍN Y DE ALLÍ CENARES REALICE LA DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL O SI YA ESTÁN OPERATIVOS LOS ALMACENES DEL NORTE EN CHICLAYO Y EL DEL SUR EN AREQUIPA Y EN LIMA EL ALMACEN MACROREGIONAL, SE PODRÍAN GENERAR LAS ORDENES DE COMPRA CON ESTOS PUNTOS DE ENTREGA .POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE TODAS LAS ENTREGAS SE REALICEN EN EL ALMACÉN DE CENARES EN LURÍN O EN LOS ALMACENES DE CHICLAYO, AREQUIPA Y EL MACROREGIONAL DE LIMA Y ASÍ REDUCIR COSTOS Y AGILIZAR LA EJECUCIÓN DEL PROCESO CONTRACTUAL.CENARES INTERNAMENTE TIENE QUE ACEPTAR QUE A VECES SE PRESENTAN CAMBIOS DE JEFE DE ALMACÉN Y QUÍMICO FARMACEUTICOS EN ALGÚN PUNTO DE DESTINO QUE RETRAZAN LA DEVOLUCIÓN DEL EXPEDIENTE:GUIA DE REMISIÓN, ACTA CUALI CUANTITATIVA LO CUAL PERJUDICA LA

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ANEXOS Literal: ANEXO 1 Página: S/N

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, los dispositivos médicos y productos sanitarios adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes de las Unidades Ejecutoras participantes (Anexo N° 6)

La entrega a los puntos de destino establecidos responde a la necesidad de la entrega inmediata de la Entidad, a fin de cumplir con las metas y objetivos planteados, lo cual está dirigido a la necesidad de la población que acude a los establecimientos de salud a nivel nacional. Además, el Área Usuaria elabora los requerimientos orientados a la satisfacción efectiva y oportuna de los fines las unidades ejecutoras que necesitan el abastecimiento de recursos estratégicos siendo una de las condiciones técnicas de su programación es ¿la entrega a punto de destino ¿.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de proveedores que cumplirían con la entrega en los puntos de destino, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en los almacenes de las Unidades Ejecutoras participantes.

Finalmente, la entrega a punto de destino permite alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna, logrando así cumplir con el Principio de accesibilidad descrito en el numeral 5 del artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, lo cual indica: ¿La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al ciudadano de la salud incluye el acceso a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento que sea requerido¿

Por lo tanto, NO se ACOGE su Observación.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20611011181 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : DROGUERIA EKA S.A.C. Hora de envío : 16:23:43

Observación: Nro. 35 Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.i.-SE ESTA SOLICITANDO COPIA SIMPLE DEL ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATO Y MEDIATO, SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO A EFECTOS DE EVALUAR SI EL PRODUCTO CUMPLE CON EL REQUERIMIENTO DE ACUERDO A LA NORMATIVA VIGENTE. COMO ES DE VUESTRO CONOCIMIENTO LA LICITACIÓN PÚBLICA 026-2024 CENARES/MINSA Y LA LICITACIÓN PÚBLICA 037-2024 CENARES/MINSA SE DECLARARON NULAS POR UN VICIO EN LAS BASES EL CUAL CONSISTÍA EN QUE CENARES NO PRECISO DE MANERA CLARA QUE ASPECTOS O CARACTERÍSTICAS DEL BIEN DETALLADAS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBERÍAN SER ACREDITADAS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE SEÑALE QUE ASPECTOS Y/O CARACTERÍSTICAS DEL BIEN SE DEBEN ACREDITAR EN LAS COPIAS DE LOS ROTULADOS INMEDIATOS Y MEDIATOS QUE SERÁN PRESENTADOS POR LOS POSTORES

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.i Página: 21

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de acuerdo a lo solicitado en el literal i) del subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria establecido en el Capitulo II de las bases, señala:

- i) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto o Manual de instrucción de uso, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:
- ¿ Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículo N° 17, 137 y 138 del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
- ¿ Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140; y de corresponder, en los artículos 124, 125 y 137, de acuerdo al D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, autorizado por DIGEMID.

Por lo tanto, las caracterisiticas solicitadas en este punto, se tendrá en cuenta tal y como se señala en el parrafo anterior y se presentará según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Por lo tanto, NO se ACOGE su Observación.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20611011181 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : DROGUERIA EKA S.A.C. Hora de envío : 16:23:43

Observación: Nro. 36 Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 7.-PENALIDADES APLICABLES SE SEÑALA QUE:EN CASO DE RETRASO INJUSTIFICADO DEL CONTRATISTA EN LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES OBJETO DEL CONTRATO, LA ENTIDAD LE APLICA AUTOMATICAMENTE UNA PENALIDAD POR MORA POR CADA DÍA DE ATRASO DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 162 DEL RLCE.

EN EL ARTICULO 162.2 DEL RLCE SE SEÑALA QUE TANTO EL MONTO COMO EL PLAZO EN CASO DE QUE SE INVOLUCRARAN OBLIGACIONES DE EJECUCIÓN PERIODICA O ENTREGAS PARCIALES SE REFIERE A LA PRESTACIÓN INDIVIDUAL QUE FUERA MATERIA DE RETRASO.

EN EL PRESENTE PROCESO SE TRATA DE ENTREGAS DE UN PROCESO CON ENTREGAS PARCIALES MES A MES CON ORDENES DE COMPRA MENSUALES PARA CADA ITEM PERO CADA ORDEN DE COMPRA MENSUAL COMPRENDE EN PROMEDIO 80 PECOSAS CADA UNA CON UNA CANTIDAD,MONTO,PLAZO DE ENTREGA Y DESTINO INDIVIDUAL,POR LO QUE SE CONCLUYE QUE PARA EL CASO DE CENARES LA PRESTACIÓN INDIVIDUAL SERIA LA PECOSA.

EN FUNCIÓN A ELLO LA PENALIDAD POR MORA DEBE SER APLICADA POR CADA PECOSA POR EL MONTO Y PLAZO DE CADA UNA DE ELLAS DEBIDO A QUE SE TRATA DE UNA PRESTACIÓN CON ENTREGAS PARCIALES, EN DIFERENTES LUGARES, CON CANTIDADES Y DESTINOS DIFERENTES PARA CADA PECOSA, ASIMISMO COMO SEÑALAMOS LINEAS ARRIBA CADA ORDEN DE COMPRA MENSUAL QUE EN PROMEDIO TIENE 80 PECOSAS Y EN EL SUPUESTO QUE DE LAS 80 PECOSAS 79 SON INTERNADAS DENTRO DEL PLAZO DE ENTREGA PERO SOLO UNA PECOSA SE INTERNA FUERA DE FECHA SERIA INJUSTO QUE POR EL RETRASO EN LA ENTREGA DE UNA PECOSA SE APLICA LA PENALIDAD POR LA ORDEN DE COMPRA TOTAL QUE COMPRENDE 80 PECOSAS.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE LA APLICACIÓN DE LA PENALIDAD SE APLIQUE SOBRE LA PRESTACIÓN INDIVIDUAL QUE VIENE A SER LA PECOSA Y NO LA ORDEN DE COMPRA COMO LO EXPLICAMOS LINEAS ARRIBA, ASIMISMO DEBEMOS SEÑALAR QUE LA OSCE YA SE PRONUNCIO AL RESPECTO SEGÚN EL PRONUNCIAMIENTO N°560-2024/OSCE-DGR DONDE SE SEÑALA TEXTUALMENTE LO SIGUIENTE: "SE DEBERÁ TENER EN CUENTA QUE CADA PECOSA EMITIDA POR LA ENTIDAD CONSTITUYE UNA PRESTACIÓN INDIVIDUAL Y, A RAZÓN DE ELLO, SE DEBE APLICAR LA PENALIDAD

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP. III Literal: 7 Página: 42

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

En Primer lugar, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, son el resultado de una acción de supervisión de parte, respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, siendo su pronunciamiento aplicable solo a ese procedimiento de selección, no siendo vinculante para otros procesos al no ser Precedentes de observancia obligatoria según el art. 130 de RLCE

En segundo lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. ELparticpante pretende moficar el requerneto incorpoando un instriumentod egesngtión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

Finalmente, debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: "162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso".

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Especifico CAP. III 7 42

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos que contemplen entregas parciales.

En ese sentido NO se acoge la observación planteada, máxime si lo que pretende el participante es modificar el requiriendo a su interés.

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

null

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20611011181 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : DROGUERIA EKA S.A.C. Hora de envío : 16:23:43

Observación: Nro. 37 Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.e.-SE ESTA SOLICITANDO COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA(CBPM)VIGENTE A NOMBRE DEL FABRICANTE, DEBE COMPRENDER AL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO (CODIGO DE IDENTIFICACIÓN, NOMBRE COMÚN Y/O FAMILIA) DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL D.S. 016-2011 S.A. Y MODIFICATORIAS VIGENTES. ADICIONALMENTE EN EL CAPITULO III NUMERAL 3.1.4 PAGINA 30 ,SE SEÑALA QUE LA EXIGENCIA DE LA VIGENCIA DE LAS CERTIFICACIONES SE APLICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES E IMPORTADOS.

CONSIDERAMOS QUE DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL ES OBLIGATORIO QUE SE MANTENGA VIGENTE EL CBPM PARA ASÍ GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS, PERO REQUERIR QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN OSEA DESDE EL MOMENTO DE LA CONVOCATORIA DEL PROCESO DE SELECCIÓN CREEMOS QUE VA EN CONTRA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES PUES DE LA CONVOCATORIA A LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS ES UNA ETAPA QUE DURA A VECES 3 A 4 MESES DEBIDO A LAS ELEVACIONES DE BASES Y EN ESTE PERIODO DE TIEMPO A VECES SE DAN AUDITORIAS INOPINADAS DE LA DIGEMID A ALGÚN LABORATORIO NACIONAL QUE AMERITAN NO CONFORMIDADES MENORES QUE ORIGINAN UNA SUSPENCIÓN DEL CBPM POR UNA O DOS SEMANAS SANCIÓN QUE SE DA A VECES ANTES DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SOLO SEA REQUISITO OBLIGATORIO QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS EN ADELANTE ES DECIR ESTE VIGENTE DURANTE TODO EL PROCESO DE:PRESENTACIÓN DE OFERTAS,EVALUACIÓN DE PROPUESTAS,CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO,FIRMA DE CONTRATO Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL RESPECTIVO CONTRATO

DEBEMOS SEÑALAR QUE LA OSCE YA SE PRONUNCIO AL RESPECTO DE ESTE TEMA SEGÚN EL PRONUNCIAMIENTO Nº681-2024/OSCE-DGR-CUESTIONAMIENTO 4.-RESPECTO DEL CBPM VIGENTE.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.e Página: 20

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Ahora bien, respecto a lo manifestado por el proveedor, es necesario precisar que, el Comité de selección en la etapa de evaluación de las ofertas, inicia la evaluación de la ofertas que se encuentran registradas en la pagina del SEACE, los documentos presentados son los solicitados en el subnumeral 2.1.1.1. Documentación de presentación obligatoria establecido en el Capitulo II de las Bases. Los proveedores al presentar sus ofertas electronicas, éstas se encuentran suscritas y con fecha de emisión, por lo tanto, los certificados presentados de esa fecha deben encontrarse vigentes para la Adimisión.

En ese sentido, la exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Por lo tanto, NO se ACOGE su Observación.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20512215328 Fecha de envío : 08/01/2025 Nombre o Razón social : MEDICAL REPRESENTACIONES SAC Hora de envío : 19:11:39

Observación: Nro. 38 Consulta/Observación:

Se esta solicitando la presentación del certificado de análisis para acreditar el cumplimiento de las especificacaiones técnicas solicitadas en los numerales 1 y 2.1 de la ficha técnica (ANEXO 13)

En este sentido el numeral 1 corresponde a la denominación del bien, denominación técnica, unidad de medida y descripción general; sin embargo, en el certificado de análisis o protocolo de análisis se coloca el nombre de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario, por lo que no se puede solicitar que el nombre sea identico a denominación del bien o técnico.

Asimismo, la descripción general que corresponde a la finalidad de uso no se encuentra no se incluye en la solicitud de inscripción del registro sanitario (dosier) y por el contrario lo que se detalla son las características del bien y las normas que se utilizaron para estas, por lo que el solicitar que el certificado de análisis u otro documento contenga de forma obligatoria las características generales resulta desproporcionado y más si estas deben estar en el certificado de análisis u otro documento.

De otro lado debe tenerse en consideración que la resolución de nulidad que retrotrajo el proceso a fin de establecer de forma clara y precisa que características especificacas del bien se acreditarian y con que documento; sin embargo, en este caso se ha incluido que se acredite las características generales pese a que estas no se acreditan con normas nacionales o internacionales o propias y tampoco se incluye en los dosier brochures o catálogos u otro documento que acredite estas.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima el requerimiento de acreditar el numeral 1 de la ficha técnica (ANEXO 13)

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

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

Art 16 de la Lev

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo solicitado en el literal h) del subnumeral 2.1.1.1. Documentación de presentación obligatoria establecido en el Capitulo II y del numeral 3.1 establecido en el Capitulo III de las bases, señala:

h) Copia simple del Certificado de Análisis y/p protocolo de análisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características generales y especificas del bien, solicitadas en el numeral 1 y 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13). (...)

(...)

En caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el Numeral 1 y 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario

En ese sentido, para evitar confusiones a los proveedores SE ACOGE la observacion planteada procediendo a suprimir los parrafos donde se solicita acreditar el numeral 1 de la Ficha Técnica y suprimir el parrafo : y autorizado en su registro sanitario.

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

Debe decir:

h) Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características generales y especificas del bien, solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

En caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el Numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante.

Fecha de Impresión:

31/01/2025 05:52

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20512215328 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : MEDICAL REPRESENTACIONES SAC Hora de envío : 19:11:39

Consulta: Nro. 39 Consulta/Observación:

Se solicita para todos los dispositivos médicos que envase mediato: contenido máximo sera hasta 100 unidades

En este sentido muchos de los productos solo tienen autorizados el envase inmediato en el registro sanitario, por lo que en caso de no contar con envase mediato se debe de declarar que este no aplica. Es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 2.2 Literal: --- Página: ---

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo requerido en las caracterisiticas técnicas del bien a contratar, deberán responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (Anexo 13) donde indica:

(...)

2.2. Envase y Embalaje:

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades (...)

En ese sentido, es necesario indicar que el Dispositivo médico debe presentar el envase inmediato y mediato, tal como esta requerido en las Especificaciones Técnicas (Ficha), aquellos proveedores que no cumplan en sus ofertas con los envases inmediato y mediato, no serán tomado en cuenta para su Admisión, asimismo, la indagación de mercado, ha evidenciado la existencia de pluralidad de postores, los cuales pueden cumplir con lo requerido en las bases del procedimiento de selección.

Se da por aclarada su Consulta

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20512215328 Fecha de envío : 08/01/2025 Nombre o Razón social : MEDICAL REPRESENTACIONES SAC Hora de envío : 19:11:39

Observación: Nro. 40 Consulta/Observación:

De acuerdo al numeral 7 del Capítulo III de las Bases se indica que se aplicarán penalidades automaticamente por mora de acuerdo a lo establecido en el art. 162 RLCE. El referido artículo en su numeral 2 indica que tanto el monto como el plazo en caso de que se involucraran obligaciones de ejecucion periodica o entregas parciales se refiere a la prestación individual que fuera materia de retraso.

Es así que para el presente caso se tiene que nos encontramos ante dicho supuesto puesto que se trata de un procedimiento de selección cuya ejecución será en entregas parciales. Asimismo, debemos precisar para el presente caso cual seria la prestación individual, es así como podemos verificar que dicha prestación para el caso de CENARES (SIS) sería la PECOSA por cuanto este documento genera prestaciones individuales porque debe entregarse en distintos lugares, dentro de un lapso de tiempo distinto, cantidades distintas, es así que para el caso de las penalidades se debe aplicar la penalidad por mora por cada PECOSA en el monto y plazo de cada una de ellas. Para mejor entender graficaremos lo explicado en un ejemplo: CENARES emite 100 PECOSAS para una OC, si optamos por la posición actual de CENARES que es que la prestación individual sea la OC tendremos que si llegas tarde a 1 de las PECOSAS te computan la penalidad sobre las otras 99 que no llegaron tarde, siendo esto un exceso. Ahora bien, si se tiene el caso que la prestación individual se refiere a la PECOSA se debe penalizar sobre esta única PECOSA que llegó tarde, por cuanto en este caso seria justo más aún cuando en dicha PECOSA se puede individualizar la cantidad y monto para la aplicación. Por este motivo observamos lo indicado en el numeral 7 del capítulo III debiendo indicarse que se aplicará la penalidad por la prestación individual entiendose a esta por cada PECOSA. Cabe precisar que este razonamiento ya ha sido precisado por OSCE mediante PRONUNCIAMIENTOS N°026 Y 560 -2024/OSCE-DGR

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: CAP III Página: 42

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

PRONUNCIAMIENTOS 026 Y 560 2024/OSCE-DGR ART 162.2 DEL RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En Primer lugar, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, son el resultado de una acción de supervisión de parte, respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, siendo su pronunciamiento aplicable solo a ese procedimiento de selección, no siendo vinculante para otros procesos al no ser Precedentes de observancia obligatoria según el art. 130 de RLCE

En segundo lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. ELparticpante pretende moficar el requerneto incorpoando un instriumentod egesngtión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

Finalmente, debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: "162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso".

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Especifico 7 CAP III 42

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

PRONUNCIAMIENTOS 026 Y 560 2024/OSCE-DGR ART 162.2 DEL RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos que contemplen entregas parciales.

En ese sentido NO se acoge la observación planteada, máxime si lo que pretende el participante es modificar el requerimiento a su interés.

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

LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1 Nomenclatura:

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Fecha de envío : 20512215328 08/01/2025 Ruc/código:

Nombre o Razón social : MEDICAL REPRESENTACIONES SAC 19:18:44 Hora de envío :

Observación: Nro. 41 Consulta/Observación:

En el dispositivo médico equipo microgotero con cámara graduada 100 ml, solicitan en la camara de goteo que "el volumen del goteo debe ser 60 microgotas que corresponda a 1 ml de agua oxigenada.

El dispositivo médico es probado de a diversas normas entre estas el ISO 8536-5 e ISO 8536-5 que admiten una variación en la camára.

Por lo que solicitamos que se acepte el volumen de goteo con la variación de acuerdo alo autorizado en el registro sanitario

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 13 Literal: 2.1 Página: 64

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

Art 16 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe indicar que en el caso del volumen del goteo (1 mL) de la cámara de goteo, no se han especificado los límites, quedando éstos de acuerdo a lo señalado en la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1 Nomenclatura:

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Fecha de envío : 20512215328 08/01/2025 Ruc/código:

Nombre o Razón social : MEDICAL REPRESENTACIONES SAC 19:18:44 Hora de envío :

Observación: Nro. 42 Consulta/Observación:

En el dispositivo médico equipo microgotero con cámara graduada 150 ml, solicitan en la camara de goteo que "el volumen del goteo debe ser 60 microgotas que corresponda a 1 ml de agua oxigenada.

El dispositivo médico es probado de a diversas normas entre estas el ISO 8536-5 e ISO 8536-5 que admiten una variación en la camára.

Por lo que solicitamos que se acepte el volumen de goteo con la variación de acuerdo alo autorizado en el registro sanitario

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 2.2 Literal: --Página: 66

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

Art 16 de la Ley

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe indicar que en el caso del volumen del goteo (1 mL) de la cámara de goteo, no se han especificado los límites, quedando éstos de acuerdo a lo señalado en la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20419385442 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 43 Consulta/Observación:

El numeral 4.5 Compromiso de Canje, señala que en el Anexo N° 08, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad como resultado de una pesquisa.

El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o Unidad Ejecutora establecida como un punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

De tratarse que el canje deba realizarse sobre bienes que, según el cronograma de entregas, le corresponde control de calidad, CONSULTAMOS al Comité sí el canje por mermas o deteriorados que debe efectuar el contratista también le asiste la obligación de entregar los bienes materia de canje con su respectivo control de calidad, pese a que el costo que genera desarrollar el control de calidad proyectado por un Laboratorio de la Red es superior al costo total de los bienes a entregar en calidad de canje. ¿Solicitamos al Comité Aclare en qué casos procede exonerar la presentación del Informe de Control de Calidad, en los casos que se advierta mermas y lo deteriorados?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ||| Literal: 3.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, la consulta del proveedor deberá tener en cuenta lo señalado en el subnumeral 4.4.1 Control de calidad establecido en el Capitulo III de las Bases, donde indica:

4.4 Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

4.4.1 Control de Calidad

Los dispositivos médicos a adquirirse estarán sujetos al control de calidad previo y/o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

(...)

El número de controles de calidad y la periodicidad de los controles de calidad se detalla en el Anexo N° 05. Esto será considerado en la proforma del contrato.(...)

En ese sentido, si en el acto de recepción en los puntos de destino, se advirtiera mermas y/o dispositivos médicos deteriorados, el contratista deberá reponer o canjear los bienes con control de calidad, siempre y cuando éste se encuentra así incluido dentro del cronograma de controles de calidad. Por lo tanto, las empresas postoras deben considerarlo al momento de su cotización.

Se da por aclarada su Consulta.

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

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD Entidad convocante:

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

1 Nro. de convocatoria: Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código: 20419385442 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social: UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 44 Consulta/Observación:

5. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

5.1 De las condiciones de entrega:

Para el CENARES (SIS),

- 5.1.5 Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES (SIS) cuyas entregas se realicen directamente en los puntos de destino, de manera previa al internamiento en los puntos de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:
- a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe, los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 5.1.1. una vez notificada la Orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario al vencimiento del plazo de
- b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe. De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.
- c) Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión de lo(s) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo nº 4: las cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (4) días hábiles de emitida laopinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.5 de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

CONSULTA Nº 1

Según Bases, se señala en el literal c) del numeral 5.1.5 del Capitulo III Requerimiento, página 39, una vez culminada con éxito la verificación documental el CENARES procederá al reistro y emisión del(os) documento(s). correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo Nº 04: los cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (4) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.5. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

Sírvase aclarar, sí el postor debe entender el término ¿con éxito la verificación documental¿ lo mismo que ¿emitida opinión favorable de la documentación revisada, ó en su caso sírvase ACLARAR en qué situación estamos frente uno u otro concepto o expresión?

Página: 36 Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el literal c) del numeral 5.1.5 del capitulo III. Reguerimiento de las Bases, se específica los plazos y procedimientos que tiene la Dirección de Almacén y Distribución (DAD) del CENARES para emitir el documento interno correpondiente desde el momento de la opinión favorable de la verificación documental.

LA DAD habiendo evaluado los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) y habiendo culminado con éxito la verificación documental, en un plazo maximo de 4 dias habiles procede a emitir la opinión favorable la mimsa que notificara al correo electrónico para que el contratista cumple con la entrega de bienes de acuerdo al anexo 4. La gestión administrativa realizar los antos internos pertinentes vinculados a la ejecución del contrato para cumplir con sus obligaciones.

En ese sentido, se aclara la consulta.

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

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

null

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20419385442 Fecha de envío : 08/01/2025 Nombre o Razón social : UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 45 Consulta/Observación:

Según Bases, se señala en el literal c) del numeral 5.1.5 del Capitulo III Requerimiento, página 39, una vez culminada con éxito la verificación documental el CENARES procederá al registro y emisión del(os) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo Nº 04: los cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (4) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.5. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

Sírvase aclarar, a fin de no tener espectativas subjetivas o disímiles frente a los demás competidores, sobre lo que tendría que esperar el postor o contratista de cara a la ejecución contractual, cuando las Bases señalan: CENARES procederá al registro y emisión del(os) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo Nº 04: los cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (4) días hábiles.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.5 Literal: C Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La Dirección de Almacén y Distribución - DAD del CENARES habiendo evaluado los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 5.1.1 del capitulo III. Requerimiento de las Basesy habiendo culminado con éxito la verificación documental, procede a emitir la opinión favorable para el registro y la emisión del documento interno correpondiente para las entregas, de acuerdo al Anexo N° 04, los cuales se procede a notificar al contratista mediante correo electronico en un plazo hasta un maximo de 4 dias habiles.

En ese sentido, el contratista será notificado mediante correo electronico para que proceda a el inicio de las entregas correspondientes en los puntos de destino fijados en el Anexo N° 04 debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), c), d), e), f), g), h) e i) del numeral 5.1.1. de las Bases.

Por lo tanto, se da por aclarada su Consulta.

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

Fecha de Impresión:

31/01/2025 05:52

LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1 Nomenclatura:

Nro. de convocatoria : 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Fecha de envío : Ruc/código: 20419385442 08/01/2025

Nombre o Razón social: UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. 21:38:19 Hora de envío :

Consulta: Nro. 46 Consulta/Observación:

Consultamos, sobre el plazo otorgado al contratista para los efectos de subsanar, según Bases señala que se otorga un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días, no obstante no se precisa con certeza desde cuándo se computará dicho plazo. Por lo que solicitamos ACLARE y determine con certeza a partir de cuándo u ocurrido qué evento debe efectuarse el cómputo del plazo para la subsanación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Página: 39 Numeral: 5.1.5 Literal: b

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso señalar que de acuerdo a lo establecido en numeral 5.1.5 del Capitulo III. Requerimiento de las Bases, indica lo siguiente:

Para el CENARES (SIS)

- 5.1.5. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES (SIS) cuyas entregas se realicen directamente en los puntos de destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:
- a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe, los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 5.1.1. una vez notificada la Orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario al vencimiento del plazo de entrega.
- b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe. De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.

En ese sentido, es el Contratista quien al emitir los documentos señalados al correo electronico de la entidad, es quién da el inicio del computo de plazo de los días, siendo así que para la etapa de evaluación de dichos documentos, tiene como maximo hasta cuatro (04) días, en el caso existiese observaciones dentro de la etapa de evaluación, se comunicará al contratista para su subsanación, teniendo como limites de 02 a 05 dias.

Por todo lo expuesto, se da por aclarada su Consulta.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20419385442 Fecha de envío : 08/01/2025 Nombre o Razón social : UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 47 Consulta/Observación:

Consultamos, sobre el plazo que tiene CENARES para que se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días, no obstante, de las Bases no se aprecia con certeza, para los efectos del cómputo el evento que determinará el inicio del cómputo del plazo de tres (3) días para que CENARE se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones. Por lo que solicitamos ACLARE y determine con certeza a partir de cuándo u ocurrido qué evento se iniciará el cómputo del plazo de tres (3) para que se entienda que CENARES levantó las observaciones.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.1.5 Literal: B Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso señalar que de acuerdo a lo establecido en numeral 5.1.5 del Capitulo III. Requerimiento de las Bases, indica lo siguiente:

Para el CENARES (SIS)

- 5.1.5. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES (SIS) cuyas entregas se realicen directamente en los puntos de destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:
- a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe, los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 5.1.1. una vez notificada la Orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario al vencimiento del plazo de entrega.
- b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe. De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.

En ese sentido, es el Contratista quien al emitir los documentos señalados al correo electronico de la entidad, es quién da el inicio del computo de plazo de los días, siendo así que para la etapa de evaluación de dichos documentos, tiene como maximo hasta cuatro (04) días, en el caso existiese observaciones dentro de la etapa de evaluación, se comunicará al contratista para su subsanación, teniendo como limites de 02 a 05 dias, dependerá de la respuesta del contratista para que CENARES se pronuncie.

Por todo lo expuesto, se da por aclarada su Consulta.

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

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD Entidad convocante:

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código: 20419385442 Fecha de envío: 08/01/2025

Nombre o Razón social: UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 48 Consulta/Observación:

Según Bases, se señala en el literal c) del numeral 5.1.5 del Capitulo III Requerimiento, página 39, una vez culminada con éxito la verificación documental el CENARES procederá al registro y emisión del(os) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo Nº 04: los cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (4) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.5. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

Se aclare además, el plazo de cuatro (4) días hábiles que señala el Comité de Selección se entiende que es para que dentro de dicho plazo CENARES entreque al Contratista, los documentos correspondientes de acuerdo al Anexo Nº 4 al Contratista? Sírvase confirmar si la interpretación es correcta?

Acápite de las bases : Literal: C Página: 39 Sección: Especifico Numeral: 5.1.5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso señalar que de acuerdo a lo establecido en numeral 5.1.5 del Capitulo III. Requerimiento de las Bases, indica lo siguiente:

Para el CENARES (SIS)

5.1.5. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES (SIS) cuyas entregas se realicen directamente en los puntos de destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

(...)

c) Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión del(los) documentos(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo N°04: las cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.5. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

En ese sentido, el CENARES notificará al Contratista vía correo electronico que sus documentos presentados están aprobados y que proceda con las entregas correspondientes de acuerdo al Anexo Nº 4.

Por todo lo expuesto, se da por aclarada su Consulta.

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

Nomenclatura : LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20419385442 Fecha de envío : 08/01/2025 Nombre o Razón social : UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

Según Bases, se señala en el literal c) del numeral 5.1.5 del Capitulo III Requerimiento, página 39, una vez culminada con éxito la verificación documental el CENARES procederá al registro y emisión del(os) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo Nº 04: los cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (4) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.5. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

Sírvase ACLARAR, si el plazo de hasta cuatro días hábiles, se debe entender para notificar mediante correo electrónico al Contratista? De ser así, precise el evento o hecho desde el cual debe iniciarse el cómputo del plazo de cuatro días?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.5 Literal: C Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso señalar que de acuerdo a lo establecido en numeral 5.1.5 del Capitulo III. Requerimiento de las Bases, indica lo siguiente:

Para el CENARES (SIS)

5.1.5. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES (SIS) cuyas entregas se realicen directamente en los puntos de destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

(...)

- b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe. De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.
- c) Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión del(los) documentos(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo N°04: las cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.5. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

En ese sentido, es el Contratista quien al emitir los documentos señalados al correo electronico de la entidad, es quién da el inicio del computo de plazo de los días, para la etapa de evaluación de dichos documentos, CENARES tiene como maximo hasta cuatro (04) días, en el caso existiese observaciones dentro de la etapa de evaluación, se comunicará al contratista para su subsanación, teniendo el Contratista como limites de 02 a 05 dias, dependerá de la respuesta del contratista para que CENARES se pronuncie como maximo en 04 días, estando todo correcto el CENARES notificará al Contratista vía correo electronico que sus documentos presentados están aprobados y que proceda con las entregas correspondientes de acuerdo al Anexo Nº 4.

Por todo lo expuesto, se da por aclarada su Consulta.

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

LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1 Nomenclatura:

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS Descripción del objeto :

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

20419385442 Fecha de envío: 08/01/2025 Ruc/código:

Nombre o Razón social: UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 50 Consulta/Observación:

Según Bases, se señala en el literal c) del numeral 5.1.5 del Capitulo III Requerimiento, página 39, una vez culminada con éxito la verificación documental el CENARES procederá al registro y emisión del(os) documento(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo Nº 04: los cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (4) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.5. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

Sírvase ACLARAR, qué documento o qué documentos NOTIFICARÁ CENARES AL CONTRATISTA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Literal: C Página: 39 **Numeral:** 5.1.5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso señalar que de acuerdo a lo establecido en numeral 5.1.5 del Capitulo III. Requerimiento de las Bases, indica lo siguiente:

Para el CENARES (SIS)

5.1.5. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES (SIS) cuyas entregas se realicen directamente en los puntos de destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

(...)

c) Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión del(los) documentos(s) correspondiente(s) para la entrega de acuerdo al anexo N°04: las cuales entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 5.1.5. de las Bases y se notificará(n) al Contratista mediante correo electrónico fijado en el contrato.

Por todo lo expuesto, se da por aclarada su Consulta.

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

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD Entidad convocante:

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código: 20419385442 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social: UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío: 21:38:19

Consulta: Nro. 51 Consulta/Observación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada dia de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

Las Prestaciones periódicas a cargo del Contratista, están establecidas en el Anexo 4 de las Bases que forman parte del contrato, en ella se advierte las cantidades de RES a entregar para cada entidad por cada mes, siendo esta una prestación. Además, las obligaciones de las partes nacen con la suscripción del contrato respectivo conforme lo establece el Artículo 137° del Reglamento (Perfeccionamiento del contrato) así como de las Bases. No obstante, y tal como CENARES se ha pronunciado en anteriores oportunidad, la PECOSA constituye al igual que la orden de compra documentos de gestión interna, sin embargo desde el momento que trasciende su esfera de la administración para ser notificada y entregada al Contratista, para la ejecución de la prestación, pues como puede advertirse el Contratista es quien transfiere los bienes a los puntos de destino, siendo que además es regulada por la Directiva Nº 0004-2021-EF/54.01, ¿DIRECTIVA PARA LA GESTIÓN DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE BIENES MUEBLES¿, Este documento sustenta la salida definitiva del bien mueble del almacén y contiene los campos mínimos indicados en el Anexo Nº 5 de la Directiva. Estos campos contienen información de gestión del almacenamiento y distribución que corren a cargo del proveedor, en ese sentido, las prestaciones a cargo del contratista -en su forma, modo, puntos de destino, plazo y cantidad pro cada entrega (mes) - están definidas en las bases que recogen la necesidad de la Unidades Ejecutoras y forman parte del requerimiento elaborado por el área usuaria del CENARES, no obstante la demora en el diligenciamiento oportuno de la PECOSA, según los plazos anotados en las Bases, dan cuenta que CENARES en más de una oportunidad ha vulnerado los mismos, motivo que trae consigo una causal que genera mayor tiempo para la ejecución de la prestación siendo atribuible a CENARES. Ante tal escenario, SOLICITAMOS al Comité de Selección, se sirva precisar si la solicitud de ampliación de plazo se debe presentar dentro de los siete (7) días de finalizado el evento que generó el atraso, es decir para el caso expuesto, dentro de los siete días de haber sido notificados con la PECOSA de manera extemporánea? Ó una vez que el Contratista culminó con la entrega de los bienes, adjuntando la Guía de Remisión para el cómputo final de los días que requirió para la misma?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: -Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En Primer lugar, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, son el resultado de una acción de supervisión de parte, respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, siendo su pronunciamiento aplicable solo a ese procedimiento de selección, no siendo vinculante para otros procesos al no ser Precedentes de observancia obligatoria según el art. 130 de RLCE

En segundo lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. El particpante pretende moficar el requerneto incorpoando un instriumentod egesngtión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

Finalmente, debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: "162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso".

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Especifico 7 - 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

cuando se traten de contratos de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos que contemplen entregas parciales.

En ese sentido se aclara la consulta sin acoger su pedido, máxime si lo que pretende el partucpante es modificar el requeriento a su interes.

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

 Ruc/código :
 20419385442
 Fecha de envío :
 08/01/2025

Nombre o Razón social : UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 52 Consulta/Observación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada dia de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

En ese contexto, es necesario precisar que para aplicar una penalidad por mora, esta debe efectuarse por cada prestación parcial según el ¿monto¿ y el ¿plazo¿ que le corresponde a dicha prestación, por lo que, en relación a ello, y del análisis de los párrafos precedentes se obtiene que i) cada prestación parcial es definida por la información consignada en el Anexo 4 - ¿Distribución de los productos en forma mensualizada para la adquisición de dispositivos médicos - Compra Corporativa sectorial para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses, por entidad participante y punto de destino¿, por lo tanto de dicho Anexo se puede obtener el factor ¿plazo¿ que le aplica a cada entrega de bienes por punto de destino, y ii) del Anexo Nº 5 de la DIRECTIVA Nº 0004-2021-EF/54.01, se aprecia que uno de los campos mínimos que se debe indicar está relacionado con precios unitario y la 8 cantidad total a entregarse por cada punto de destino, de lo cual, se puede obtener el factor ¿monto¿. En consecuencia NO resulta válido que la Entidad aplique la penalidad por mora en atención a la orden de compra emitida y de esa forma se acumule las PECOSAS del mes para aplicar dicha penalidad, por lo que resulta razonable que cada PECOSA debe ser tratada como una prestación individual que requiere cumplimiento independiente y sobre la cual se aplique la penalidad por mora. Por lo que solicitamos que considere este Comité que cada PECOSA 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 entrega en particular, considerando la información precisada en el Anexo 4 de las Bases y cada PECOSA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: - Página: 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En Primer lugar, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, son el resultado de una acción de supervisión de parte, respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, siendo su pronunciamiento aplicable solo a ese procedimiento de selección, no siendo vinculante para otros procesos al no ser Precedentes de observancia obligatoria según el art. 130 de RLCE

En segundo lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. ELparticpante pretende moficar el requerneto incorpoando un instriumentod egesngtión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

Finalmente, debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: "162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso".

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos que contemplen

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Especifico 7 - 42

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

entregas parciales.

En ese sentido se aclara la consulta sin acoger su pedido, más si lo que pretende el participante es modificar el requerimento a su interes.

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

null

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

20419385442 Fecha de envío : 08/01/2025 Ruc/código:

Nombre o Razón social: UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 53 Consulta/Observación:

De la 3.1 documentación de presentación obligatoria, requisito COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O PROTOCOLO DE ANALISIS AUTORIZADO POR LA ANM menciona: cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentran en ninguna de las normas de calidad nacional e internación, se aceptara las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario, consultamos al COMITÉ si es necesario la presentación de la metodología propia del fabricante de forma íntegra considerando que esta información es confidencial para el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 31 Literal: h Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en el literal h) del subnumeral 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria del Capitulo II y asi mismo como lo indica en el cuarto punto del subnumeral 3.1. establecido en el Capitulo III de la Sección especifica de las bases, señala:

° Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de analisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario,

 (\ldots)

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario

Como se puede apreciar, solo se pide la Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de analisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, no se solicita ningún documento adicional.

Por lo tanto, se aclara su Consulta.

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

CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD Entidad convocante:

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

20419385442 Fecha de envío: 08/01/2025 Ruc/código:

Nombre o Razón social: UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 54 Consulta/Observación:

Del punto 4.4.2 Prueba y requerimiento de muestras para análisis de control de calidad. Según la resolución directora Nº 001-2020-CNCC/INS del centro nacional de control de calidad del instituto nacional de salud, en donde se indica el listado general de pruebas criticas y cantidades de muestras para control de calidad, en relación al ITEM 1 y 2 correspondería lo siguiente: características físicas, dimensiones, esterilidad, endotoxinas bacterianas, regulación de goteo, en este sentido, solicitamos al comité que se precise si es necesario la verificación de las pruebas de biocompatibilidad que se mencionan en la FICHA TECNICA : DISPOSITIVOS MEDICOS del producto EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 ML, considerando que estas pruebas de BIOCOMPATIBILIDAD se hacen en la materia prima, antes de su ingreso a producción, por lo que solicitamos que se aclare si el (s) laboratorios nacional de control de calidad deben o no realizar las pruebas de BICOMPATIBILIDAD en producto terminado.

Sección: Especifico Acápite de las bases : Numeral: 4.4.2 Literal: -Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre el particular, se deberá regir a lo establecido en la RD Nº 302-2023-CENARES-MINSA, que Aprueba la "Directiva Administrativa N° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva Administrativa que Establece los Lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud", lo solicitado se encuentra determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de requerimiento para tamaño de muestras (R.D. N° 001-2020-CNCC/INS)

Asimismo, para precisar sobre lo consultado por el proveedor, es necesario indicar lo señalado en el numeral 4.4.3 Toma de muestra que se encuentra establecido en el Capitulo III de las Sección especifica de las bases. (\dots)

El contratista deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- ¿ Certificado de análisis del lote o lotes muestreados del producto terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- ¿ Especificaciones técnicas del producto terminado.
- ¿ Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

Por todo lo expuesto, se da por aclarada su consulta

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

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria: 1 Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

20419385442 Fecha de envío: 08/01/2025 Ruc/código:

Nombre o Razón social: UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 55 Consulta/Observación:

Del 4.3.2 plazo de entrega, no se precisa el plazo de entrega. Solicitamos ACLARE el plazo de entrega para la primera entrega y a partir de qué evento se computará.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Página: 32 Numeral: 4.3.2 Literal: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que la primera entrega se encuentra establecido en el Anexo Nº 01, donde existen diferentes plazos de entrega que fueron establecido por la necesidad de las unidades ejecutoras y por el resultado de la indagación del mercado, donde para los ítems 1 y 2, el plazo de la primera entrega se efectuará hasta cientocincuenta (150) días calendario; para el caso de los ítems 3, 4 y 5, la primera entrega se efectuará hasta los cientoveinte días (120) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

En ese sentido, para no generar alguna confusion, se procederá a precisar lo siguiente:

4.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) será de acuerdo a lo establecido como plazo maximo hasta los días calendario detallados en el Anexo Nº 01, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

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

4.3.2 Plazo de entrega: (¿)

PRIMERA ENTREGA: (¿)

4.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) será de acuerdo a lo establecido como plazo maximo hasta los días calendario detallados en el Anexo Nº 01, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

Nomenclatura: LP-SM-37-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR

UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CINCO (05) ÍTEMS

Ruc/código : 20419385442 Fecha de envío : 08/01/2025

Nombre o Razón social : UTILITARIOS MEDICOS S.A.C. Hora de envío : 21:38:19

Consulta: Nro. 56
Consulta/Observación:

Del Acta de Verificación, sírvase precisar:Si en la Cantidad solicitada se debe consignar la cantidad total de la Orden de compra ó la cantidad que le corresponde a cada Unidad Ejecutora. Sobre la misma acta, El acta puede ser suscrito por el responsable de almacén de la Entidad, sírvase aclarar. El Acta puede ser firmado por el Director Técnico del Contratista, sírvase precisar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: ¡ Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, de acuerdo al literal i) del subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 De las condiciones de entrega, establecidos en el capitulo III Requerimiento de las Bases, indica lo siguiente:

5.1.1 En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la recepción, el contratista deberá entregar en el almacén de la Entidad o punto destino, los documentos siguientes:

(...)

i. Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 2 copias). debidamente firmado y sellado por el Representante de la empresa (el Contratista). Anexo N° 10.

La cantidad que se debe consignar en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa es la cantidad que le corresponde a cada Entidad y/o Unidad Ejecutora, y ésta Acta se debe entregar a cada Entidad y/o Unidad Ejecutora con la cantidad de acuerdo a la distribución por entregas para 12 meses que se encuentran detallados en el Anexo N° 4; asimismo, en la parte inferior del Acta se puede apreciar que el Acta debe ser suscrito por:

- El Director o Asistente Técnico o Q.F. Representante Entidad o Unidad Ejecutora y
- De otra parte por el Representante EMPRESA CONTRATISTA, éste es asignado por el Contratista quien debe ser responsable legal para efectos de la emisión de la conformidad.

Por todo lo expuesto, se da por aclarada su Consulta.

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