

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-1-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 02 ÍTEMS

Ruc/código : 20465722119
Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 11/08/2023
Hora de envío : 16:34:02

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"ITEM 2: CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N°24 X 3/4 IN

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 DOCUMENTACION DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA

h) En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1., se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

Se solicita al comité de selección aclarar en lo solicitado se deba presentar en documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características hace referencia a: informe técnico y folletería, ya que estos documentos si son exigidos y validados por la ANM para la obtención del Registro Sanitario según lo establecido por D.S 016 -2011 S.A y modificatorias vigentes"

Acápate de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: h **Página: 18**

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe precisar que el literal h) del numeral 2. 2.1.1. de las bases está de acuerdo a lo indicado en el numeral 3.1.1.4 .de la Ficha de Homologación aprobada con Resolución Ministerial N° 1289-2021/MINSA que señala lo siguiente:

Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

De lo mencionado, se aclara que en el Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, se debe consignar los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos, de acuerdo a las características requeridas en la Ficha de Homologación (Anexo A). Asimismo, Documentos Técnicos se refiere a aquellos documentos que obran en el Registro Sanitario donde se detallan las especificaciones técnicas solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación, de acuerdo a la normativa vigente.

En tal sentido, no se acoge a su observación.

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

null

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

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 02 ÍTEMS

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 18:15:12

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

E - Registro Sanitario

Solicitamos al Comité aceptar registros sanitarios prorrogados de acuerdo a lo aprobado por Digemid

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Bases del Procedimiento de Selección solicitan, entre otros documentos, que el Dispositivo Médico cuente con Registro Sanitario (RS) vigente para todo el proceso de selección y ejecución

Por su parte, las prórrogas de la vigencia del RS otorgadas por la DIGEMID en el marco de lo dispuesto en el numeral 13 del artículo 66 del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General (según el Texto del artículo 55 de la Ley N° 27444, modificado según el artículo 2 Decreto Legislativo N° 1272), también son admitidas para el presente procedimiento de selección, con la condición de que esté vigente durante toda la etapa de selección y etapa de ejecución

Se da por absuelta la consulta.

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

null

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

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 02 ÍTEMS

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 18:15:12

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para los ítems 1 y 2

Dentro de las fichas de homologación se encuentran las pruebas de control de calidad a realizar a los productos, en el Punto 2.2.3 Del control de calidad de las fichas de homologación se indica sólo las pruebas de esterilidad y endotoxinas bacterianas. Se solicita que confirmen que los análisis a realizarse a los productos son los indicados en las respectivas fichas de homologación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 3.1

Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es necesario precisar que, en el numeral 2.2.3 Del control de calidad, Tabla N° 2, de las Fichas de Homologación aprobadas con R.M N° 1289-2021-MINSA: Catéter endovenosos periférico 20 Gx 1 1/4 con dispositivos de seguridad (Ítem 1) y Catéter endovenoso periférico 24 G x 3/4 (Ítem 2), se establece los ensayos a realizar por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

En la Tabla N° 2, del numeral 2.2.3 de las Fichas de Homologación, para los Ítems 1 y 2 se establecen los siguientes ensayos: N° 1 Esterilidad y N° 2 Endotoxinas bacterianas.

De lo antes mencionado, es preciso indicar que deberá regirse por lo indicado en las Fichas de Homologación en mención, en tal sentido, se aclara su consulta.

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

null

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

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 02 ÍTEMS

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 11/08/2023

Hora de envío : 19:28:59

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

sres. del comité de selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la presentación de muestras, específicamente en los documentos para la admisión de la oferta (pág. 19): presentación obligatoria que los postores deben entregar al momento de presentar su oferta. Así mismo no corresponde exigir la presentación de muestras cuando su excesivo costo afecte la libre concurrencia de proveedores. seguidamente, se expone que una presentación de muestras es idónea cuando los bienes a ser evaluados poseen una manufactura o fabricación a cargo del postor, pasible de ser evaluada en cuanto a características de calidad y cumplimiento de especificaciones técnicas planteadas por área usuaria (medidas, grosores, colores, durabilidad, tipos de materiales usados en su fabricación, entre otras) sin embargo, la presente convocatoria requiere bienes cuya fabricación sigue un estándar en el mercado, acreditado mediante certificaciones internacionales, que garanticen el umbral de calidad para su uso.

Por lo antes expuesto, solicitamos al honorable comité de selección, precisar con mayor detalle o eliminar de las bases lo referente a presentación de muestras.

Acápito de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** H

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo con lo establecido en el subnumeral 3.1.1.7 del numeral 3.1 del literal III de la Ficha de Homologación, la oferta a presentar deberá contener como documento para la admisión de la oferta, entre otros, "presentación de una (01) muestra del dispositivo médico ofertado".

Por ello, el literal h) del numeral 2.2 del Capítulo II de la sección específica de las bases requiere la presentación de muestra para la admisión de la oferta.

Asimismo, de acuerdo a lo prescrito en el numeral 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el uso de la ficha de homologación (en el cual se encuentra incluida la documentación para la admisión de la oferta) es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano.

Dicha exigencia relacionada a los parámetros indicados para la evaluación de muestra se da conforme a lo establecido en el numeral 29.1, del artículo 29. Requerimiento, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual prescribe que : Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación (...).

De igual forma, las bases estándar aplicables a la presente contratación permite que las Entidades requieran la presentación de muestras. En ese sentido, las bases se encuentran conforme a lo dispuesto en la normativa de contratación pública, por lo que no se acoge la observación.

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

null

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

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-1-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - 02 ÍTEMS

Ruc/código : 20606062860

Fecha de envío : 11/08/2023

Nombre o Razón social : GEOMEDIC PERU E.I.R.L.

Hora de envío : 19:40:53

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la proforma de contrato se está solicitando CBPDyT para efectos de conformidad y este certificado solo es solicitado para productos farmacéuticos, no obstante, al estar convocándose el presente procedimiento de selección para dispositivos médicos NO CORRESPONDERÍA solicitar dicho requisito, en consecuencia se solicita retirar el CBDyT

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: V Literal: clausula12 Página: 79

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

DS 016-2011 SA y sus modificatorias - Art 2 de La ley de contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, señalar que de acuerdo a lo establecido en la CLAUSULA DUODECIMA: RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN de la PROFORMA DE CONTRATO establecido en el Capítulo V

Al respecto, señalar que, se acoge la observación formulada, por lo tanto, el texto se suprimirá de la Proforma del contrato y por extensión se suprimirá el texto del literal h) sub numeral 5.1.1 y del literal f) sub numeral 5.2.1, del Capítulo III Requerimiento de las bases.

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

Se procederá a suprimir el texto relacionado al requerimiento del CBPDyT de la Proforma del contrato, de literal h) sub numeral 5.1.1 y del literal f) sub numeral 5.2.1, contenido en el Capítulo III Requerimiento de las bases:

- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDyT)