

PLIEGO DE ABSOLUTORIO DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES DE LA LP-SM-71-2024-ESSALUD/CEABE-1

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (02 ÍTEMS)

Nro. Orde	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Tipo Formulación	Sección	Numeral	Literal	Página	Consulta u Observación	Artículo y norma que	Análisis respecto de la consulta u observación	Precisión de aquello que se incorporará en las Bases a integrar, de corresponder
1	20197705249	UNILENE S.A.C.	Consulta	Específico	2.2.1.1	d	17	Documentos para la admisión de la oferta, literal d) señala: "Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)" CONSULTA: Para la acreditación de la Especificaciones técnicas del producto, solo se detalla la presentación de la Declaración Jurada de cumplimiento de la Especificaciones técnicas (anexo N° 3). De acuerdo a lo señalado consultamos lo siguiente: Se solicita al comité de selección, confirmar si para la acreditación sólo bastará con la presentación de la declaración jurada o, caso contrario, para acreditar que el producto cumple con las especificaciones técnicas requeridas en las bases, estas pueden ser mediante documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante como Ficha técnica de fabricante y/o Carta de fabricante. 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		Al respecto el área usuaria ha absoluto la consulta y/o observación señalando lo siguiente: Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de las presentes bases, los participantes deberán cumplir con la presentación del Anexo N° 3 del literal d) y lo indicado en el literal e) de los documentos de la admisión de la oferta específicamente referente a su consulta señalamos que corresponde al Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario. Ahora bien, la ficha técnica del fabricante se considera documento técnico, siempre y cuando se encuentre autorizado en su registro sanitario, de otro lado, la carta de fabricante no avala información técnica, solamente esta información comprende a los dispositivos médicos indicados en los artículos 124°, artículo 125°, artículo 126° y artículo 127° numeral 2 del Decreto Supremo 016-2017-SA en la que se indica: "Cuando en el Certificado de Libre Comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos". Asimismo, tener en cuenta el aviso importante donde indica: El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido la oferta se considera no admitida. Por lo tanto, se aclara la presente consulta.	
2	20419385442	UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.	Observación	Específico	III	12	29	En el marco de la recepción de bienes, es responsabilidad del área de almacén y la conformidad es responsabilidad de quien se indique en los documentos del procedimiento de selección. 168.2. La conformidad requiere del informe del funcionario responsable del área usuaria, quien verifica, dependiendo de la naturaleza de la prestación, la calidad, cantidad y cumplimiento de las condiciones contractuales, debiendo realizar las pruebas que fueran necesarias. En este contexto, en el numeral 13, previa a la entrega el Contratista debe realizar coordinación con un plazo de 48 horas de anticipación a la fecha de entrega con SALOG para los efectos que ésta nos programe una cita. No obstante ello, frecuentemente sucede que luego de la emisión y notificación de las órdenes de compra, el personal de almacén se niega a aceptar los bienes manifestando que cuentan con stock del producto y también por falta de espacio por cuanto la ocupabilidad se encuentra al 100%, señalando además que se debe solicitar ampliación de plazo. Por tal motivo el contratista que fue notificado con estas órdenes de compra, importó los bienes, preparó los despachos, facturó, emitió sus guías de remisión, e incluso transportó los bienes (que luego tuvo que devolver a sus almacenes, por el rechazo de la entidad). Es decir, estas actividades y sobrecostos las asume el contratista, sin mayor responsabilidad para la Entidad, por el contrario el Contratista asume además la aplicación de penalidades por un supuesto retraso injustificado, por lo que solicitamos OBSERVAMOS este extremo de las Bases, que SALOG al no poder programar una cita para el internamiento levante un Acta de conformidad con el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, e indique claramente los motivos por los cuales se frustró la entrega, y con dicho documento el Contratista se encuentre habilitado para JUSTIFICAR la ampliación de plazo por causa imputable a la Entidad, dentro del procedimiento que establece el Reglamento.	N/A	Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una formulación del requerimiento basada en la estimación de las áreas usuarias, asimismo el cuadro de requerimiento por ítems es referencial, en ese sentido la Entidad en el numeral 12 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . De igual manera, señala: "... Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/-25% con relación al cronograma presente en las bases (...). Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas. Precisar que en el artículo 157-1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que el Titular de la Entidad puede disponer. En tal sentido por lo antes señalado no se acoge la observación.	
3	20255361695	LABORATORI OS AMERICANOS S.A.	Consulta	General	4.4	N.A.	24	Capítulo III, Requerimiento, numeral 4.4 de los RTM, página 24, respecto al Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario; se indica que las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) IETSI deben ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario. Con respecto a que se deben acreditar las ¿Especificaciones Técnicas?, debemos consultar si lo que debemos acreditar son las ¿Características Técnicas?, indicadas en la(s) ficha(s) técnica(s). Adicionalmente, solicitamos que se precise los numerales y/o subítems que se deben acreditar, por ejemplo, el embalaje, el logotipo son características que pueden no encontrarse autorizadas en el registro sanitario del producto ya que no son requisitos regulados ni solicitados por la autoridad sanitaria. Teniendo en consideración lo antes mencionado y considerando que los subítems embalaje, logotipo u otras especificaciones técnicas que no sean materia de aprobación por la autoridad sanitaria deben ser acreditados, solicitamos que se acepte presentar la Carta Declaratoria del fabricante u otro documento para acreditar estas especificaciones técnicas con el fin de promover la pluralidad de participantes. Al respecto al momento de absoluer nuestra consulta tener en consideración lo indicado por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 1797-2024-TCE-S2, véase numeral 20 y 21.		Las características técnicas de la ficha técnica que deberá acreditar el participante son los numerales 7 (componentes y materiales), 8 (condición biológica) y 9 (dimensiones) dado que en estos numerales se concentran las características técnicas íntegras del dispositivo médico; ahora bien el numeral 10 de la presentación tales como embalaje y logotipo al ser variables que no son reguladas ni autorizadas en el registro sanitario, no están obligados a ser acreditados dado que forman parte de las consideraciones generales y serán de cumplimiento para la ejecución contractual, por lo tanto al formar parte de las consideraciones generales se evaluarán con el Anexo N° 3 Cumplimiento de Especificaciones Técnicas. De otro lado añadir también que, la carta de fabricante no avala información técnica, solamente esta información comprende a los dispositivos médicos indicados en los artículos 124°, artículo 125°, artículo 126° y artículo 127° numeral 2 del D.S N° 016-2017-SA en la que se indica: "Cuando en el Certificado de Libre Comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos". En tal sentido, se aclara su consulta.	
4	20255361695	LABORATORI OS AMERICANOS S.A.	Observación	Específico	N.A.	N.A.	40	Ficha Técnica del Dispositivo Médico Máscara Nebulizadora Descartable debemos observar que la ficha técnica IETSI del ítem 1: Máscara Nebulizadora Descartable incluido en las Bases del presente procedimiento de selección se encuentra incompleto, solo se han considerado las páginas 1,2, 4 y 6 del total de 7 páginas. Faltando las páginas 3, 5 y 7. Conforme el Artículo 48 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado en el cual se señala el Contenido mínimo de los documentos del proceso de selección, el literal numeral 48.1 señala que las bases de la Licitación Pública, el Concurso Público, la Adjudicación Simplificada y la Subasta Inversa Electrónica contienen: b) Las especificaciones técnicas, los Términos de Referencia, la Ficha de Homologación, la Ficha Técnica o el Expediente Técnico de Obra, según corresponda. Al respecto como podrán apreciar la Ficha Técnica del ítem 1: Máscara Nebulizadora Descartable se encuentra incompleta, por lo que se estaría incumpliendo el Artículo 48 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, lo cual podría devenir en una nulidad de dicho ítem por no encontrarse completo el requerimiento.	Artículo 48 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado	Al respecto, se precisa que será registrada toda la información de la ficha IETSI en las bases, además se adjuntará el requerimiento del área usuaria en pdf, para que pueda verificarse toda la información.	Se agrega el folio 3, 5, y 7 de la ficha IETSI, EN LAS BASES.
5	20255361695	LABORATORI OS AMERICANOS S.A.	Consulta	Específico	N.A.	N.A.	40	De la ficha técnica IETSI del ítem 1: Máscara Nebulizadora Descartable solicitamos que para acreditar las especificaciones técnicas se consideren otras denominaciones o términos técnicos para referirnos a estas. Se debe tener en consideración que las denominaciones utilizadas para referirse a los componentes o características del producto no se encuentran mundialmente estandarizados, cada fabricante describe o detalla de manera particular a su dispositivo médico, teniendo en cuenta que no afecta la funcionalidad de este.		Es correcta su apreciación, cada fabricante determina las denominaciones de los dispositivos médicos o términos técnicos de acuerdo a sus diseños, procedimientos, buenas prácticas de manufactura, para referirse a componentes o características, sin embargo estos estas denominaciones o términos técnicos deberán guardar concordancia o congruencia con las características solicitadas en la ficha técnica IETSI. Por lo expuesto, se aclara su consulta.	
6	20255361695	LABORATORI OS AMERICANOS S.A.	Consulta	Específico	N.A.	N.A.	40	Teniendo en cuenta el artículo 132 del D.S 016-2011-SA y sus modificatorias, el cual indica que: "El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force), ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad; consultamos la vigencia de las Normas Técnicas Nacionales e Internacionales Aplicables al Dispositivo Médico descritas en la ficha técnica IETSI del ítem 1: Máscara Nebulizadora Descartable, estas normas si bien es cierto son de uso facultativo deben ser las actuales publicadas por el organismo de estandarización correspondiente. Por ejemplo, la norma ISO 10993-10 que se describe en la ficha técnica actualmente está dividida en dos normas, cada una para cada ensayo, siendo las actuales la norma ISO 10993-10 para el ensayo de sensibilización y la ISO 10993-23 para el ensayo de irritación. ¿Agradeceremos aclarar lo señalado?		Al respecto, según el artículo 3° de la Ley N° 29459 y 132° del DS 016-2017, indica el titular del registro sanitario debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario en DIGEMID. De otro lado, según la Carta N° 2484-2024-DIGEMID-DDMIP-EDMIMNSA, DIGEMID precisa el correcto uso de las expresiones que se deben utilizar al momento de reportar los resultados de los ensayos biológicos de irritación y toxicidad sistémica siendo estos: - ISO 10993-10 aplica para. No produce sensibilización cutánea. - ISO 10993-23 aplica para. No produce irritación. Ahora bien, referente a su consulta debemos considerar que la ficha técnica IETSI para Máscara nebulizadora pediátrico descartable corresponde al año 2018, es decir no se encuentra actualizado con relación a las normas aplicables facultativas. En tal sentido, por lo antes señalado el titular del registro sanitario es el responsable de la documentación técnica que presentar en concordancia con la normativa sanitaria vigente. Por lo expuest se aclara la consulta.	
7	20255361695	LABORATORI OS AMERICANOS S.A.	Consulta	General	1.9	a)	14	Capítulo I Generalidades Numeral 1.9 Plazo de entrega página 14, se señala que la primera entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendario contados a partir del siguiente día de la firma de contrato. Cabe señalar que con dicho plazo de entrega establecido de sesenta (60) días calendario a la firma del contrato limita la participación de potenciales postores, así como que dicho plazo no resulta razonable en la actualidad debido a que se debe considerar el tiempo de fabricación, transporte, desdουaje, control de calidad, etc; por ello consultamos ¿Es posible que el plazo para la primera entrega sea de 90 días calendario desde la firma del contrato por los motivos señalados?		Para la primera entrega, debe realizarse como máximo a los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, lo cual está dirigido a la necesidad de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Sin perjuicio de ello, es necesario indicar que, durante la indagación de mercado a través del principio de veracidad se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirán con el cronograma y plazo de entrega. Por lo tanto, el plazo para la primera entrega se mantiene según lo indicado en los requerimientos técnicos mínimos.	

8	20255361695	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Observación	Específico	1.2	N.A.	13	<p>Capítulo I Generalidades, Numeral 1.2 Objeto de la Convocatoria, Página 13 Cuadro de requerimiento. Al respecto el Artículo 32° de la Ley de Contrataciones del Estado en su numeral 32.1 señala que el contrato debe celebrarse por escrito y se ajusta a la proforma incluida en los documentos del procedimiento de selección con las modificaciones aprobadas por la Entidad durante el mismo, asimismo el Artículo 138 del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado en su numeral 138.1 señala que el contrato está conformado por el documento que lo contiene, los documentos del procedimiento de selección que establezcan las reglas definitivas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan las obligaciones de las partes.</p> <p>En el cuadro de requerimiento de los ítems convocados figura una cantidad total por cada uno de los 2 ítems convocados en el presente proceso de selección.</p> <p>Sin embargo, al momento de las entregas se observa que cada vez que vamos a realizar una entrega principalmente en el Hospital Rebagliati, Hospital Almenara, Centro Nacional de Salud Renal, Instituto Nacional del Corazón y SALOG, nos indican que no tienen espacio en sus almacenes o tienen sobre stock de los productos a entregar. Asimismo, se indica que cuando se emiten las órdenes de compra del Hospital Rebagliati, Hospital Almenara, Centro Nacional de Salud Renal y Instituto Nacional del Corazón, figuran las direcciones consignadas en el Anexo -H de las Bases página 61. Sin embargo, al momento de las entregas cuando se llega a los puntos destino no se recepción la mercadería por las razones explicadas en el párrafo anterior y nos redireccionan las entregas a SALOG y luego SALOG nos emite un correo indicando lo siguiente:</p> <p>¿Se informa que nos encontramos con una ocupabilidad de almacén al 99%; por lo cual, se priorizará la recepción de los materiales que se encuentren en condición de AGOTADOS y MUY CRÍTICOS. En conclusión no nos recibe la mercadería ni el punto destino señalado en las órdenes de compra que se indican las Bases ni el punto alternativo (SALOG); por lo tanto, desde un primer momento la Entidad está incumpliendo con sus propias Bases y sus Contratos, los mismos que constituyen las reglas definitivas del cumplimiento del contrato.</p> <p>Lo cual origina que no nos permitan el ingreso de los productos en las fechas señaladas en las órdenes de compra y nos posterguen las entregas o nos fraccionen las entregas según sus disponibilidades, afectando de esta manera el equilibrio económico financiero del contrato y el incumplimiento del mismo.</p> <p>Cabe señalar, que este no es un problema de ahora último, es un problema que por lo menos se viene presentando hace mínimamente unos ocho (08) años atrás, sin que la Entidad tome alguna medida sobre el particular y, lo que, es más, cada vez se va tomando más repetitivo.</p> <p>Asimismo, cada vez que se consulta y/o se observa dicho tema, siempre nos responden que ya están solucionando dicho problema o que ya se están tomando las medidas para que no ocurra esto, pero por lo contrario tal como se indicó en líneas anteriores este problema cada vez se hace más frecuente.</p> <p>A la fecha no se tiene ninguna solución por parte de la Entidad y el cual nos vienen causando un perjuicio económico y no solamente por el doble flete que tenemos que hacer, sino que muchas veces se solicitan las respectivas ampliaciones de plazo y estas son denegadas.</p> <p>Tal como podrán observar se viene vulnerando de manera reiterativa, el Artículo 138° del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, el cual establece que el Contrato está conformado por el documento que lo contiene, los documentos del procedimiento de selección que establezcan reglas definitivas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.</p> <p>En ese, sentido observamos las Bases a fin de que sean revisadas las cantidades y los puntos de destino a fin de estar evitando estos hechos señalados.</p>	Artículo 32° de la Ley de Contrataciones del Estado y Artículo 138 del Reglamento de la Ley de Cont	<p>Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una formulación del requerimiento basada en la estimación de las áreas usuarias, asimismo el cuadro de requerimiento por ítems es referencial; en ese sentido la Entidad en el numeral 1.2 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse. De igual manera, señala: "(...) Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma presente en las bases (...)". Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas. Precisar que en el artículo 157.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que el Titular de la Entidad puede disponer.</p> <p>En tal sentido No se acoge la observación toda vez que las cantidades y los puntos de destino se encuentran detalladamente indicado en las presentes bases.</p>	
9	20607779695	CHAPOMEDIC S.A.C.	Observación	Específico	2.2.1.1	E	18	<p>SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR, QUE EN CASO NO ESTEN TODAS LAS CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS INDICADAS EN EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS, ESTAS PUEDAN SER ACREDITADAS MEDIANTE CARTA EMITIDA POR EL FABRICANTE, YA QUE TODAS LAS CASAS FABRICANTES EMITEN SUS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS EN BASE A SUS PROPIOS FORMATOS.</p>	Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-EF)- Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia	<p>En caso que todas las especificaciones de la ficha técnica no se encuentren en el certificado de análisis, estos deberán ser acreditados con otros documentos técnicos como informe técnico, metodología de análisis, ficha técnica del fabricante los mismos que deberán obrar en el expediente de autorización para la obtención del registro sanitario.</p> <p>De otro lado, la carta de fabricante no es válida es decir este documento no avala información técnica, dado que solamente esta información comprende a los dispositivos médicos indicados en los artículos 124°, artículo 125°, artículo 126° y artículo 127° numeral 2 del Decreto Supremo 016-2017-SA en la que se indica: "Cuando en el Certificado de Libre Comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos".</p> <p>En tal sentido, no se acoge su observación.</p>	
10	20607779695	CHAPOMEDIC S.A.C.	Observación	Específico	2.2.1.1	B	17	<p>"SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA INDICAR QUE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, A NUESTRO ENTENDER SERÍA UN PLAZO MÁXIMO DE 90 DÍAS CALENDARIOS LUEGO DE SU EMISIÓN, ASÍ MISMO AL MOMENTO DE REALIZAR EL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO CUANTO TIEMPO DE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER, YA QUE EN LAS BASES ESTANDARIZADAS NO ESTABLECEN UN PLAZO DE CADUCIDAD DE DICHO DOCUMENTO.</p> <p>SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ELLO A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS Y NO TENER RETRASOS AL MOMENTO DEL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO."</p>	Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)- Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia	<p>Una vigencia de poder es un certificado compendioso que acredita que el poder otorgado, ya sea a una persona natural o a una jurídica, está debidamente registrado en la Sunarp, por lo que es veraz y eficaz. Con este respaldo, todos los actos que realice el apoderado – en su condición de tal, y siempre que estén contenidos en el certificado – son válidos.</p> <p>Según la propia información del certificado, este no tiene un determinado plazo de vigencia, sino que únicamente da cuenta de la existencia o inexistencia de inscripciones o anotaciones en el registro al tiempo de su expedición.</p> <p>Por lo tanto, se precisa que de acuerdo a la última modificación a las bases estándares, no precisa un tiempo de caducidad de antigüedad de la vigencia poder; Sin embargo, se recomienda que pueda presentar el actualizado, la cual precise que el representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato.</p>	