

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 14:35:54

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°1

ITEM 4: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 CM

GUIA:

¿ Flexible, con marcas y punta en J, se encuentra dentro de la funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance para facilitar la inserción de la guía.

En este punto, teniendo en cuenta que cada fabricante cuenta con diversas presentaciones que cumplen los estándares de calidad y manufacturas internacionales, consultamos al comité, si es posible la participación con guías flexibles con o sin marcación y punta en J, ya que esta no limita la funcionabilidad del dispositivo ni pone el riesgo la integridad del paciente. Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, favoreciendo de esta forma una mayor pluralidad de postores."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** FT    **Página:** 55

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Al respecto, señalar que las especificaciones técnicas han sido elaboradas teniendo en cuenta la necesidad y la finalidad de uso de las áreas usuarias; sobre la observación, para el ítem N°4, señalar que la característica de la Guía: con marcas, se encuentra sustentada en base a la Guía de Procedimiento Asistencial de Catéter Venoso Central, aprobado mediante Resolución Directoral N°085-2014-HNCH/DG, donde indica en la descripción del procedimiento que la guía debe disponer de señalización en negritas, asimismo dicho requerimiento ha sido contrastado con la revisión de la información contenida en los registros sanitarios, a fin de garantizar la pluralidad de postores.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 14:35:54

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°2

ITEM 8: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°8

TUBO:

¿ Longitud: 25 cm a 35 cm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité si es posible ampliar el rango de la longitud, permitiendo participar con longitud de 25 cm a 36 cm, ya que no afecta el procedimiento para el abordaje en la inserción de la sonda, más aún maximiza su uso con los pacientes de diferentes características físicas y amplía la pluralidad de participantes."

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1

**Literal:** FT

**Página:** 64

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Respecto a la observación realizada por la empresa GLOBAL SUPPLY SAC, señalar que en la característica de "Tubo" del numeral 2.1 de la ficha técnica del Dispositivo Médico SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 8, se solicita: "(¿) Longitud: 25 a 35 cm (¿)".

Cabe precisar que, según la revisión realizada en los registros sanitarios del dispositivo médico disponibles en el mercado nacional; y dado que existe longitudes variables se está considerando sólo un valor mínimo (25 cm), para no afectar la funcionalidad del dispositivo médico y permitir una mayor pluralidad de postores al momento de los procesos de selección.

En ese sentido, se acoge parcialmente su observación.

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

Se procederá a realizar la modificación de la FICHA TECNICA del ítem N°8: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 8, quedando el texto de la siguiente manera:

"(¿)

2.Características específicas del bien

2.1 Del bien

(...)

Tubo: (...) Longitud: Mínimo 25 cm

(...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 14:35:54

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°3

ITEM 9: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°10

TUBO:

¿ Longitud: 25 cm a 35 cm

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité si es posible ampliar el rango de la longitud, permitiendo participar con longitud de 25 cm a 58 cm, ya que, el diámetro esta más destinado para pacientes adultos, la longitud de 58 cm no afecta el procedimiento para el abordaje en la inserción de la sonda, más aún maximiza su uso con los pacientes de diferentes características físicas y amplia la pluralidad de participantes."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** FT    **Página:** 66

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Respecto a la observación realizada por la empresa GLOBAL SUPPLY SAC, señalar que en la característica de "Tubo" del numeral 2.1 de la ficha técnica del Dispositivo Médico SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita: "(¿) Longitud: 25 a 35 cm (¿)".

Cabe precisar que, según la revisión realizada en los registros sanitarios del dispositivo médico disponibles en el mercado nacional; y dado que existe longitudes variables se está considerando sólo un valor mínimo (25 cm), para no afectar la funcionalidad del dispositivo médico y permitir una mayor pluralidad de postores al momento de los procesos de selección.

En ese sentido, se acoge parcialmente su observación.

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

Se procederá a realizar la modificación de la FICHA TECNICA del ítem N°9: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 10, quedando el texto de la siguiente manera:

"(¿)

2.Características específicas del bien

2.1 Del bien

(...)

Tubo: (...) Longitud: Mínimo 25 cm

(...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 14:35:54

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION N°4  
ITEM 9: SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°10

CONECTORES:

¿ En forma de ¿Y¿ o ¿T¿

En este punto, se solicita al comité, si es posible la participación con conectores en forma de Y o T y/o corrugado, considerando que el diámetro de la sonda solicitada esta mas dirigida para pacientes adolescentes o adultos de ser el caso."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** FT    **Página:** 66

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Respecto a la observación realizada por la empresa GLOBAL SUPPLY S.A.C, señalar que en el numeral 2.1 de la ficha técnica del Dispositivo Médico SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita: "(¿) Conectores en forma de "Y" o "T".

Al respecto precisar, que los conectores descritos en dicha característica tienen por finalidad adaptarse directamente al tubo endotraqueal, de esta forma permiten aspirar al paciente sin desconectarlo del ventilador mecánico, asimismo, en la "Guía de Procedimiento de Enfermería de Aspiración de Secreciones, de la Unidad de Enfermería del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja", aprobada con RD N° 000103-2021-DG-INSNSB, señala con respecto al circuito cerrado de aspiración (...) que está formado por un dispositivo en ¿Y¿ que reemplaza al adaptador del tubo endotraqueal. Este formato permite la aspiración de secreciones del paciente sin la necesidad de desconectar el tubo endotraqueal (TET) del respirador.

Por otro lado, señalar que el corrugado no cumple la función descrita anteriormente, dado que este permite la extensión del tubo del ventilador mecánico hacia la sonda.

En ese sentido, no se acoge 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 14:44:44

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

"CAPÍTULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la ficha técnica.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización."

**Acápate de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** j      **Página:** 22

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

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

La normativa sanitaria, a través del D.S. N° 016-2011-SA, en la parte relativa al Glosario de Términos y Definiciones, define los elementos de validez que debe poseer un certificado de análisis:

Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita (...).

Ahora bien, de acuerdo a lo señalado, en el artículo 132 del Decreto Supremo N° 016-2017-SA establece que la información declarada en el registro sanitario del dispositivo médico debe mantenerse vigente, por lo que todo cambio o modificación de las especificaciones técnicas según normas técnicas o técnica propia deberán mantenerse actualizadas debidamente en el expediente presentado para la obtención del registro sanitario, en concordancia a lo establecido en el Art. 14° de la Ley 29459 que señala que: "El titular del registro sanitario de un producto debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro incorporando las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea o metodología propia, con la cual sustentó sus especificaciones técnicas (...)."

Por lo tanto, los certificados de análisis del producto a presentar al presente procedimiento de selección deberán contener metodologías actualizadas y debidamente aprobadas en su registro sanitario, según la normativa antes citada.

Por lo tanto, se absuelve 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 10/07/2023

Hora de envío : 14:44:44

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

"ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA COMPRA CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PROCESO DE DOCE MESES

V. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

5.1 De las condiciones de entrega:

5.1.1 En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos:

f. Copia del informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un laboratorio de la red de laboratorios oficiales de control de calidad, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda a lo solicitado en el numeral 4.4.2 Pruebas y requerimientos de muestras para análisis de control de calidad.

Se solicita al comité se sirva reconsiderar el control de calidad para los productos en el presente proceso teniendo en cuenta que esto elevaría el precio de los productos ofertados, y además de que estos productos son fabricados y liberados al mercado bajo normas internacionales y certificados bajo la ISO 13485, lo cual asegura la calidad, eficacia y seguridad del producto."

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 5.1.1 Literal: f Página: 36

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

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

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley N° 29459 ¿Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios¿, la cual dispondría que el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sería obligatorio, integral y permanente, a fin de garantizar la calidad de los productos.

Cabe señalar que, el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes) debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Asimismo, 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.

Por lo tanto, su observación no es acogida

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 15:14:23

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En la página 3 de las bases administrativas figura el siguiente objeto de convocatoria:

CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE BIENES ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS -COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-(15 ÍTEMS)

Sin embargo, en la página 15 de las bases figura el objeto de la convocatoria:

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES- (15 ÍTEMS)

Y en la plataforma SEACE figura el objeto de la convocatoria:

ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES- (15 ÍTEMS)

Debido a que el objeto de la convocatoria es información que se requiere para el llenado de los anexos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, solicitamos al comité de selección precisar cuál es el objeto de la convocatoria que debemos considerar para la elaboración de nuestra oferta y emisión de carta fianza, en caso de ser adjudicados con la Buena Pro.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: 1.2      **Página: 15**

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

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

La contratación pública se realiza en función del cumplimiento del objeto de la convocatoria, por lo que se ha establecido que el objeto de la convocatoria es ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES- (15 ÍTEMS), por tanto será la definición que se utilizará para la elaboración de propuestas y documentación solicitada.

Cabe mencionar que la Directiva N°001-2019-OSCE/CD aprueba el contenido de las Bases y Solicitud de Expresión de Interés Estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la Ley N° 30225 y que sirve de orientación a los comités especiales.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 15:14:23

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En la página 25 de las bases administrativas indican lo siguiente:

**2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento debe presentar la documentación requerida en Mesa de partes del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, ubicado en Jr. Nazca 548 - Jesús María, en el horario de 08:30 a 16:30.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área va dirigido nuestra carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Si la firma de Contrato solo será con el CENARES, ó si se firmará contrato con cada Unidad Ejecutora?

**Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 25**

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

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

De acuerdo al numeral X., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

**X. FIRMA DE CONTRATOS**

Luego que los productos farmacéuticos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con el proveedor que adjudicó el producto farmacéutico en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María ¿ Lima.

Al respecto, señalar que, la documentación va dirigida a la Dirección de Adquisiciones del CENARES y tal como lo señalan las bases la firma de contrato se realizará solamente con el CENARES.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 15:14:23

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 13 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm

En la página 28, numeral 2.2.2 EMBALAJE. Capítulo III Requerimiento, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

#### 2.2.2) Embalaje

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

Según el Anexo N° 4: DISTRIBUCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS EN FORMA MENSUALIZADA PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, POR PARTICIPANTE Y PUNTO DE ENTREGA, observamos que existen puntos de entrega que tienen como cantidad programada entre 36 y 48 sobres de suturas, por ejemplo:

GOB. REG. HUANCABELICA - HOSPITAL DE PAMPAS DE TAYACAJA - 36 Suturas - 1 sola entrega  
REGION LA LIBERTAD-SALUD TRUJILLO ESTE - 36 Suturas - 1 sola entrega  
REGION SAN MARTIN-SALUD ALTO HUALLAGA - 48 Suturas - 1 sola entrega  
REGION PIURA-HOSPITAL DE APOYO I CHULUCANAS - 48 Suturas - 1 sola entrega  
REGION ANCASH-SALUD POMABAMBA - 48 Suturas - 1 sola entrega  
REGION ANCASH-SALUD HUARI - 48 Suturas - 1 sola entrega  
REGION CAJAMARCA-SALUD CUTERVO - 48 Suturas - 1 sola entrega

Como se puede apreciar, existen puntos de entrega que son alejados y de difícil acceso, y que además solo le corresponde una pequeña cantidad de suturas, que bastará con enviarlas en una pequeña cajita, esto con el fin de optimizar el embalaje.

Debido a las dimensiones de dichas cajitas de embalaje, no es posible que tengan toda la información que requieren Y ADEMÁS LA PALABRA FRAGIL EN 5 CM DE ALTO.

En vista que dichos puntos de entrega son cantidades mínimas, solicitamos al Comité de selección, aceptar que en la caja de embalaje sea suficiente el SIMBOLO FRAGIL, y que NO SEA OBLIGATORIO para estas cajas pequeñas la LETRA FRAGIL EN 5 CM DE ALTO, considerando además que no solo es la única información que vuestra entidad requiere en dicha caja.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III - 2.2      **Literal:** 2.2.2      **Página:** 28

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

##### 2.2.2 Embalaje

(...)

-En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.  
Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

Al respecto señalar, que la observación se acoge parcialmente,;por lo cual, será modificado

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

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

Se procederá a modificar el 5to párrafo del subnumeral 2.2.2, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases donde,

(...)

-En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.

(...)

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:23

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 13 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm

En la página 28, numeral 2.2.2 EMBALAJE. Capítulo III Requerimiento, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

2.2.2) Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes.

Observamos que para el embalaje solicitan las nomenclaturas de EAN, y luego mencionan los códigos QR.

Consultamos al comité de selección si es obligatorio contar con las nomenclaturas de EAN y también con el código QR, o bastaría con contar con uno de los dos requisitos.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III - 2.2 Literal: 2.2.2 Página: 28

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

- 2.2.2 Embalaje
- (..)
- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le socializará la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

Por lo antes señalado, el embalaje deberá contar con los códigos de barra de la nomenclatura EAN o con los códigos QR de identificación.

Por lo tanto se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:23

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM N° 13 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm

En la página 28, numeral 2.2.2 EMBALAJE. Capítulo III Requerimiento, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

2.2.2) Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes.

Observamos que para el código QR requieren información mínima como: Descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada.

Consultamos al comité de selección si esta información es la misma que se requiere para las nomenclaturas de EAN 13 o EAN 14.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III - 2.2 Literal: 2.2.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalar que en los codigos de barra de las nomenclaturas EAN (13 y 14) y el codigo QR, la información mínima es la misma.

Por lo tanto se absuelve 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:23

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM N° 13 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm

En la página 28, numeral 2.2.2 EMBALAJE. Capítulo III Requerimiento, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

2.2.2) Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes.

Considerando que las nomenclaturas de EAN 13 son códigos de barras que sirven para la identificación automática, única, normalizada y homologada, que permite controlar la gestión de stocks y el suministro de mercancías.

Solicitamos al comité de selección considere que para el ítem N° 13, SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm, el código EAN 13 se encuentre en el ENVASE MEDIATO (caja), ya que de igual forma cumpliría con la identificación automática del producto, y a su vez permitiría a las Entidades controlar la gestión de stocks y suministro de mercancías.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III - 2.2 Literal: 2.2.2 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala las características del Embalaje

Debido a las condiciones de trazabilidad que requieren las entidades, el código de barras es solicitado para el EMBALAJE, correspondiéndole la EAN-14), sin embargo en aras de permitir una mayor participacion de postores, en caso el contratista emplee su envase mediato como embalaje y este cuente con el código de barras EAN-13 ya no necesitará adicionar el código de barras EAN-14, cumpliendo con todas las demás características señaladas en el sub numeral 2.2.2. EN ese sentido, se recalca que en caso el dispositivo médico no cuente con codigo de barras, a pedido del contratista, el CENARES proporcionará la nomenclatura del codigo de barras necesario a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

Por lo tanto, para que el envase mediato sea considerado como embalaje, este debe de cumplir con las carasteristicas antes señaladas.

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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:23

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 13 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm

En la página 28, numeral 2.2.2 EMBALAJE. Capítulo III Requerimiento, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

2.2.2) Embalaje

¿ En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les SOCIALIZARÁ la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le SOCIALIZARÁ la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

Solicitamos al comité de selección aclarar a qué se refiere la frase: el Cenares SOCIALIZARÁ la nomenclatura.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III - 2.2    **Literal:** 2.2.2    **Página:** 28

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

- 2.2.2 Embalaje  
(..)
- En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirla en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le socializará la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

Por lo tanto, respecto a la frase el CENARES le socializará la nomenclatura, se emplea como acto de entrega (distribución, aviso, comunicación, circulación de información) a todo adjudicatario o contratista cuyos bienes ofertados no cuenten con código de barra en sus envases mediatos y embalaje y necesite esta nomenclatura para cumplir con las disposiciones de embalaje necesaria para el entrega del bien.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 15:14:23

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 13 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm

En la página 28, numeral 2.2.2 EMBALAJE. Capítulo III Requerimiento, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

2.2.2) Embalaje

En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el cenares les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el CORREO ELECTRÓNICO al cual se le SOCIALIZARÁ la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de RECEPCIONADO EL DOCUMENTO del contratista.

Al ser este un requisito previo para la entrega, solo para aquellos proveedores que no cuenten con código EAN o código QR, solicitamos al comité de selección aclarar como se llevará a cabo este procedimiento, para ello solicitamos precisar lo siguiente:

1. ¿Qué información deberá contener el documento del contratista, para que el CENARES responda en 2 días hábiles
2. ¿A qué oficina del CENARES estará dirigida el documento?
3. Por un lado se indica "señalando el correo electrónico", y por otro lado se menciona "recepcionado el documento del contratista", favor confirmar cual será la vía por el cual el proveedor y el CENARES se comunicarán para la obtención de las nomenclaturas, correo o electrónico o documento ingresado por mesa de partes de vuestra Entidad?

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III - 2.2

**Literal:** 2.2.2

**Página:** 28

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

2.2.2 Embalaje

(..)

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le socializará la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

Por lo antes señalado, precisar que una vez adjudicado el producto, en caso que el contratista no cuente con los códigos de barra, estos deberan ser solicitado formalmente con un documento dirigido a la Dirección de Adquisición del CENARES, en la que deberan incluir el correo electronico al cual deseen que se envíe los códigos solicitados, el mismo que será remitido con un plazo máximo de 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

Por lo tanto se aclara la consulta.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 15:14:23

**Consulta: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 13 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm

En la página 28, numeral 2.2.2 EMBALAJE. Capítulo III Requerimiento, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

2.2.2) Embalaje

En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les SOCIALIZARÁ la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le SOCIALIZARÁ la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

En el párrafo anterior se indica que el proveedor deberá solicitar dicha nomenclatura formalmente una vez ADJUDICADO el producto.

Considerando que, en la etapa de otorgamiento de la Buena Pro, todos los proveedores sabemos quién fue adjudicado, entendemos que el proveedor debe solicitar formalmente la nomenclatura que brindará el CENARES cuando visualice en el SEACE su Buena Pro: Estado adjudicado

¿Favor confirmar si es correcta nuestra apreciación?

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III - 2.2 Literal: 2.2.2 Página: 28**

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

2.2.2 Embalaje

(..)

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le socializará la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

Al respecto señalar, que tal como lo señala las bases la empresa adjudicada podrá solicitar de manera formal los códigos de barras, señalando el correo electrónico en la documentación a entregar para la suscripción del contrato, al cual se atenderá lo solicitado con un máximo de 2 días hábiles.

Por lo tanto se aclara 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 :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:23

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 17, numeral 1.9 Horario y Lugar de entregas, Capítulo I Generalidades, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

Horario y Lugar de entregas:

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes especializados de productos farmacéuticos de las Unidades Ejecutoras participantes (Anexo N°06), en días hábiles de lunes a viernes de 08:00 a 12:30 horas y de 14:00 a 16:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas. SE DEBERÁ COORDINAR PREVIAMENTE LA ENTREGA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CON LOS RESPONSABLES DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS, a fin de programar la recepción.

Al respecto, con el objetivo de realizar una adecuada coordinación con los responsables de los almacenes especializados, solicitamos al comité de selección lo siguiente:

- Indicar con cuantos días de anticipación se debe coordinar la entrega de los dispositivos médicos con los responsables de los almacenes especializados
- ¿Las coordinaciones con los responsables de los almacenes especializados se debe realizar por correo electrónico?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalar, que el postor adjudicado con la debida diligencia, deberá de coordinar con la Dirección de Adquisiciones, encargada de la Ejecución Contractual para que se le facilite el directorio de las unidades ejecutoras participantes, con el fin de realizar las coordinaciones necesarias, para que el producto pueda ser entregado en el plazo señalado en las bases. 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:23

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la página 17, numeral 1.9 Horario y Lugar de entregas, Capítulo I Generalidades, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

Horario y Lugar de entregas:

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes especializados de productos farmacéuticos de las Unidades Ejecutoras participantes (Anexo N°06), en días hábiles de lunes a viernes de 08:00 a 12:30 horas y de 14:00 a 16:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas. SE DEBERÁ COORDINAR PREVIAMENTE LA ENTREGA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CON LOS RESPONSABLES DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS, a fin de programar la recepción.

Al respecto, con el objetivo de evitar inconvenientes o retrasos en las coordinaciones con los RESPONSABLES DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS, debido a la alta rotación de personal, solicitamos al comité de selección lo siguiente:

- Que el CENARES nos brinde un Directorio telefónico que incluya los datos (Nombre, celular, correo electrónico, teléfono fijo) de los responsables de los almacenes especializados indicados en el anexo N° 6, para poder coordinar con todos los puntos de entrega.
- Que el CENARES actualice o nos informe sobre los cambios de los RESPONSABLES DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS, incluyendo Nombre, celular, correo electrónico y teléfono fijo.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalar, que el postor adjudicado, con la debida diligencia, deberá de coordinar con la Dirección de Adquisiciones, encargada de la Ejecución Contractual para que se le facilite el directorio de las unidades ejecutoras participantes, con el fin de realizar las coordinaciones necesarias, para que el producto pueda ser entregado en el plazo señalado en las bases. 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	15:14:23

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En la página 58, ITEM N° 5 - Ficha Técnica, Capítulo III Requerimiento Generalidades, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

2.5 Normas técnicas de referencia:

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

Considerando que todas las características del CEPILLO DE CITOLOGÍA, no siempre pueden ser sustentadas con Normas técnicas de referencia, solicitamos que para las condiciones biológicas sí sea obligatorio las Normas técnicas de referencia para sustentar: Condición biológica y Biocompatibilidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta realizada por la empresa TAGUMEDICA SA, señalar que en el numeral 2.5 "Normas técnicas de referencia" de la ficha técnica del Dispositivo Médico CEPILLO PARA CITOLOGÍA, se establece: "De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien".

Cabe precisar que, el CEPILLO PARA CITOLOGÍA, es un ítem que esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario por DIGEMID, por ser un dispositivo médico, por lo que aplica este requerimiento solicitado en el numeral 2.5, ya que se basa en la normativa vigente que se toma en cuenta para el otorgamiento del registro sanitario, asimismo en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en el Art. 55 lo siguiente: " La emisión del registro sanitario de dispositivos médicos contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionabilidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación toma en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda ..."

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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 16:06:49

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

En el NUMERAL 3.1.5 ¿Requisitos Documentarios Mínimos¿ de las especificaciones técnicas, solicitan Copia simple del certificado de Análisis autorizado por la ANM.

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada.

Por lo expuesto consultamos, si el protocolo de análisis debe cumplir con las formalidades que exige la Norma Sanitaria como firmas autorizadas vigentes y actualizadas conforme a lo consignado en la página web de DIGEMID, y los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.

¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1.5      **Literal:** CAP. III      **Página:** 30

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

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

La normativa sanitaria, a través del D.S. N° 016-2011-SA, en la parte relativa al Glosario de Términos y Definiciones, define los elementos de validez que debe poseer un certificado de análisis:

"Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita (...)"

En ese sentido, el Protocolo de análisis o Certificado de análisis será validado de acuerdo a la normativa sanitaria vigente según lo prescrito en el Artículo 132° del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Por lo tanto, se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 16:06:49

**Consulta:** Nro. 20

**Consulta/Observación:**

En el NUMERAL 3.1.6 ¿Requisitos Documentarios Mínimos¿ de las especificaciones técnicas, solicitan: Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso manual, Al ser estos documentos de vital importancia y relevancia para la comercialización del producto conforme a las normas sanitarias vigentes, y asimismo, al ser documentación de total relevancia para la admisión de la oferta, los postores están obligados a presentar la versión actualizada que contenga los datos vigentes en concordancia con el registro sanitario y ampliaciones o modificatorias, protocolo de análisis y demás documentos que brinden garantía de un producto que cumple totalmente con las disposiciones reglamentarias y legales.

Por lo mencionado, consultamos al digno comité de selección si la copia del Rotulado e Inserto del producto debería ser la más actual y que contenga datos actualizados al momento de la presentación de la oferta, asimismo, deberá ser firmado por el director técnico o químico regente responsable del laboratorio fabricante.

¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1.6      **Literal:** CAP. III      **Página:** 30

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

Art. 2º de la LCE y Art. 29 del Reglamento de la LCE

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.16., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

(...)

3.1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.

Según lo antes descrito, se precisa que, tal como lo señalan las bases del proceso de selección, estos deben corresponder a lo autorizado en su Registro Sanitario, cuya información se debe encontrar actualizada ante DIGEMID de conformidad con lo dispuesto en el DS 016-2011-SA y sus modificatorias .

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 16:06:49

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

En la ficha técnica del ÍTEM N° 6 ¿GEL PARA ECOGRAFÍA¿, Dispositivos Médicos - capítulo III ¿REQUERIMIENTO¿ y en el cuadro de requerimiento contenido en el numeral 1.2 del CAPITULO I GENERALIDADES, no mencionan la PRESENTACIÓN Y/O CAPACIDAD DEL CONTENIDO del ÍTEM N° 6, por lo que se genera una duda en los postores al no cumplirse con el principio de ¿PUBLICIDAD Y/O TRANSPARENCIA¿, toda vez que, los postores no sabemos cual es la unidad de medida para poder realizar nuestras ofertas económicas, asimismo, en el cuadro contenido en el numeral 1.2 ¿OBJETO DE CONVOCATORIA¿ y los anexos a las bases, no se menciona la unidad de medida, presentación o contenido del envase inmediato del ÍTEM N° 6, hecho que genera confusión y resta claridad al presente procedimiento de selección, puesto que no sabemos si el requerimiento de 23,090 son en CM3, litros o galones, lo que genera una duda razonable que puede originar la futura nulidad del proceso de selección.

El no publicar en las bases la información clara y precisa que fomente la libre concurrencia y competencia estaría contraviniendo los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Por lo tanto, en virtud a los principios de publicidad, libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección mencionar la presentación o unidad de medida a considerar para que los postores realicen sus ofertas, por ello y en virtud al la foto referencial que se coloca en la misma especificación técnica solicitamos colocar en las bases integradas y dentro de la FICHA TÉCNICA DEL ÍTEM N° 6, LA SIGUIENTE CARACTERÍSTICA:

PRESENTACIÓN: GALON X 4L.

De lo contrario exhortamos al digno comité mencionar cual es la unidad de medida a considerar, el mismo que debe cumplir con criterios de pluralidad de marcas y postores.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** CAP. III      **Página:** 59

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento

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

Respecto a la Ficha Técnica del ítem N° 6 GEL PARA ECOGRAFÍA, en lo referente a la característica Capacidad del bien, el postor solicita que se describa en la especificación respectiva "GALÓN x 4L".

Al respecto, cabe indicar que la característica solicitada por el participante sí se encuentra considerada en la Ficha Técnica, en el numeral 2.1, donde se señala lo siguiente:

"Capacidad: Un galón o su equivalente en otras unidades de medida", requerimiento que corresponde al contenido del envase inmediato del dispositivo, el mismo que según el numeral 2.2 Envase y embalaje, se aceptará de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

En cuanto a la especificación propuesta (Galón x 4 L), no puede ser admitida por llevar una incongruencia ya que se está considerando al mismo tiempo 2 unidades de medida (galón y L) asimismo se señala que tras la conversión de un galón a litros, el resultado no es 4L sino es 3,785 L.

Por todo lo antes expuesto, no se acoge la observación presentada por el participante.

**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 :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 16:06:49

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Observamos el ANEXO 5 (CUADRO CRONOGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD) de los ANEXOS a las bases Y EL NUMERAL 4.4.1 ¿CONTROL DE CALIDAD¿ de las especificaciones técnicas, solicitan para el ÍTEM N° 6 la cantidad de 4 controles de calidad en las entregas: 1, 2, 3 y 5.

Cabe mencionar que solicitar Controles de Calidad genera un sobrecosto importante que afectaría directamente al precio a ofertar por los postores, generándose barreras de ingreso a algunas empresas que no pueden asumir dicho sobrecosto, hecho que contraviene totalmente los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección SOLICITAR COMO MAXIMO 2 CONTROLES DE CALIDAD (EN LA 1RA Y 5TA ENTREGA), con la finalidad de no generar sobrecostos a los postores y promueva la pluralidad de marcas y postores que apoyen la competencia y por ende la eficacia y eficiencia de la adquisición del ítem N° 6.

**Acápíte de las bases :** Sección: Específico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** CAP. III      **Página:** 59

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

Art. 2° de la LCE y Art. 29 del Reglamento de la LCE

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

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley N° 29459 ¿Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios¿, la cual dispondría que el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sería obligatorio, integral y permanente, a fin de garantizar la calidad de los productos.

Asímismo, en el sub numeral 7.2.4 del numeral 7.2 de los "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES" aprobado mediante Resolución Directoral N° 069-2021-CENARES-MINSA, señala:

**7.2 DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE CONTROLES DE CALIDAD**

(...)

7.2.4 En base al costo total estimado para la realización del control de calidad se determina la periodicidad y el número de controles de calidad, en función al número de entregas y cantidades programadas de RES, lo cual no debe exceder el 3% del valor estimado para la adquisición del RES.

Cabe señalar que, el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes) debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Por lo tanto, 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 :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:06:49

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

Conforme al Plan Institucional de Integridad y Lucha contra la Corrupción de CENARES, y las vigentes políticas y normas del Estado para garantizar la lucha frontal contra la corrupción y la claridad y transparencia de las contrataciones públicas del estado, consideramos que las bases del presente procedimiento de selección, no contiene las suficientes lineamientos para promover el fortalecimiento de CENARES frente a la lucha contra la corrupción, a pesar que en la actualidad existen herramientas de fácil acceso para las entidades que contribuyen a hacer frente a dicho problema, como es el caso de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 004-2022-OSCE/PRE, que aprueba el uso de bases estandarizadas para la adquisición de bienes por una licitación pública y donde incluyen dentro de los FACTORES DE EVALUACIÓN el literal E. INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA, que Se evaluará que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno, siendo acreditada con Copia simple del certificado que acredita que se ha implementado un sistema de gestión antisoborno acorde con la norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NTP-ISO 37001:2017), otorgándole un puntaje máximo de 2 puntos.

Por lo mencionado, no entendemos por qué siendo un proceso de gran importancia y cuantía, el comité de Selección, no ha hecho uso de dicha herramienta que promueve y favorece las prácticas anti sobornos, las que por ser factor de evaluación no representan limitantes ni barreras a la Libre concurrencia y competencia, por lo contrario, apoya a la mejora continua y claridad del presente procedimiento de selección.

Por lo mencionado y en virtud al principio de eficacia y eficiencia de la contratación, Y al Plan Institucional de Integridad y Lucha contra la Corrupción de CENARES, pedimos al Comité de Selección incluir dentro de las bases integradas la solicitud del FACTORES DE EVALUACIÓN contenido en el literal E. INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA, que evaluará que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno, siendo acreditada con Copia simple del certificado que acredita que se ha implementado un sistema de gestión anti soborno acorde con la norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NTP-ISO 37001:2017), otorgándole un puntaje máximo de 2 puntos.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP IV. Página: 80**

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

Art. 2º de la LCE y Art. 29 del Reglamento de la LCE

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

Debemos indicar, que dicho factor de calificación no sólo no guarda vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación contradiciendo totalmente lo establecido en el literal a) del art. 50.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sino que además es un requisito de calificación que no cumple con una pluralidad de postores en el rubro de empresas que brindan el bien convocado, debido a que no guarda relación con el objeto de contratación.

En ese sentido, al no existir una pluralidad de postores, y no tener ninguna vinculación con el objeto de la convocatoria, se afecta los principios de Libertad de concurrencia, de igualdad de trato y competencia contenidos en la Ley de Contrataciones del Estado

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 13/07/2023

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

Hora de envío : 16:53:20

**Consulta:** Nro. 24

**Consulta/Observación:**

2.2.2 Embalaje

Solicitamos al Comité aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. II

**Literal:** 2.2

**Página:** 22

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

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

Debido a las condiciones de trazabilidad que requieren las entidades, el código de barras es solicitado para el EMBALAJE, correspondiéndole la EAN-14), sin embargo en aras de permitir una mayor participación de postores, en caso el contratista emplee su envase mediatos como embalaje y este cuente con el código de barras EAN-13 ya no necesitará adicionar el código de barras EAN-14, cumpliendo con todas las demás características señaladas en el sub numeral 2.2.2. EN ese sentido, se recalca que en caso el dispositivo médico no cuente con código de barras, a pedido del contratista, el CENARES proporcionará la nomenclatura del código de barras necesario a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:53:20

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Pruebas y requerimiento para analisis de control.

Solicitamos al Comité, aceptar informes de ensayo donde se encuentra el sustento de las pruebas que no han podido ser realizadas por los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 4.4.1 del numeral 4.4, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

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

4.4.1 Control de Calidad

(...)

En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos en el numeral 4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de las presentes consideraciones generales, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

Por lo tanto, tal como lo señala las bases, en caso que ninguno de los Laboratorios de Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos del control de calidad, el proveedor deberá de acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:53:20

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Item N° 1 - Punta tipo lapiz

Solicitamos al Comité, con la intencion de promover la participación de mayores postores aceptar tambien punta tipo Quincke.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 48

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto al ítem N° 1 AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N° 25 x 3 1/2 in, en cuanto a la característica Tubo de la aguja, se describe entre sus especificaciones "Punta tipo lápiz", de acuerdo al requerimiento de las áreas usuarias; cabe aclarar que el diseño de punta descrito por el participante (Quincke) no corresponde al tipo lápiz, sino obedece al tipo bisel. En ese sentido, la propuesta no se ajusta al requerimiento del área usuaria.

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

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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	16:53:20

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Item 3

Característica: Dilatador

Solicitamos al Comité, aceptar el Diámetro externo máximo: 4.1 mm segun lo aprobado por DIGEMID en su registro sanitario

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 52

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

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

Respecto a la consulta, para el ítem N°4, señalar que en la FT se establece un rango de "diámetro externo" de: 10 a 13 Fr, por lo que, se precisa que, la dimensión ofertada del componente del Kit (dilatador), debe encontrarse dentro del rango descrito anteriormente.

Respecto a la medida señalada por el participante: Diámetro externo máximo 4,1 mm, cabe recordar que un French (Fr) equivale a la tercera parte de 1 mm (1 Fr = 0,33mm), en ese sentido 4,1 mm equivalen a ,12,3 Fr, no obstante, cabe señalar que el participante no indica la medida exacta en su solicitud (máximo 4.1 mm), por tal motivo, no se puede determinar el cumplimiento de lo requerido en la Ficha Técnica.

Por lo expuesto, se aclara la consulta del participante

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 13/07/2023

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

Hora de envío : 16:53:20

**Consulta:** Nro. 28

**Consulta/Observación:**

Item N° 4

Característica: Dilatador

Solicitamos al Comité, aceptar el Diámetro externo máximo: 1.7 mm segun lo aprobado por DIGEMID en su registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:** 3.1

**Página:** 55

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

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

Respecto a la consulta, para el ítem N°4, señalar que en la FT se establece un rango de "diámetro externo" de: 4 Fr a 5.5 Fr, por lo que, se precisa que, la dimension ofertada del componente del Kit (dilatador), debe encontrarse dentro del rango descrito anteriormente.

Respecto a la medida señalada por el participante: Diámetro externo máximo 1,7 mm, cabe recordar que un French (Fr) equivale a la tercera parte de 1 mm (1 Fr = 0,33mm), en ese sentido 1,7 mm equivalen a 5,1 Fr, no obstante, cabe señalar que el participante no indica la medida exacta en su solicitud (máximo 1.7 mm), por tal motivo, no se puede determinar el cumplimiento de lo requerido en la Ficha Técnica.

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

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:33:07

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

e) copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

"Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente..."

La Norma ISO 13485 es el Estándar de la norma para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura.

Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas prácticas.

Solicitar a la entidad aclarar el siguiente punto de las especificaciones técnicas y modificar las especificaciones

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.1.1 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

3.1. Documentación de presentación obligatoria

- 3.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo medico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.
- (..)
- Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Por lo tanto, tal como se precisa en las bases los fabricantes extranjeros deben de cumplir con la Norma ISO 13485 vigente y con el numeral 2.5 Normas Técnicas de Referencia de la Ficha Técnica.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 17:33:07

**Consulta: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases:

3.1.2. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitido por la ANM o ARN, según corresponda y cuando corresponda.

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento

¿ Si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, esta obligado a presentar el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin registro.

De lo descrito solicitamos a la entidad dejar de manera opcional la presentación obligatoria del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) dado que, para el caso de Fabricante Nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se encuentra incluido en la Certificación de BPM, de acuerdo con la normativa vigente de Perú.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1.2.    **Literal:** III    **Página:** 29

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

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

Al respecto señalar, que en el Artículo 91° del Capítulo I, contenido en el TÍTULO XI del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos señala:

Artículo 91° Buenas practicas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.

En base al contexto señalado, el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, no deberá de presentarse cuando el postor sea un laboratorio fabricante nacional.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm  
Material de los componentes del kit: Aguja introductora

Consideramos que las Bases no detallan un importante componente de la aguja introductora, el cual es su tapa o cubierta protectora. Este tiene la función de proteger a la aguja para que su punta (biseles) no pierdan filo y así no causar daños o traumas durante su uso en el paciente.

Además, la tapa también evita que, debido al movimiento de los envases durante el transporte, la aguja pueda atravesar o hincar el plástico o papel que es parte del envase, perforarlo y hacer que pierda su condición de estéril.

Esta tapa está hecha de distintos polímeros de grado médico, dependiendo del fabricante.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se considera la especificación técnica ¿Aguja introductora con tapa o cubierta protectora de polímero¿

**Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: III      Literal: 2.1      Página: 52**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

En relación a la Ficha Técnica del ítem N° 3 CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr x 15 cm, respecto al componente Aguja introductora, el cual señala el participante como parte de ésta la tapa o cubierta protectora, cabe aclarar que en la presente Ficha Técnica se consideran además de las características específicas del catéter, las de los otros componentes del kit que se consideran vitales durante la inserción del catéter y también aspectos a cumplir por los envases que contienen a los componentes del kit, los cuales deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el D.S 016-2011-SA y modificatorias, que en el art. 141°, Seguridad de los envases mediatos e inmediatos, establece que: "Los envase mediato e inmediato deben conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del envase debe asegurar: 1. El mantenimiento de la esterilidad del contenido ..."

Por lo antes señalado, no se acoge la observación presentada por el participante.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm

Material de los componentes del kit

Consideramos que las Bases no detallan un importante componente del kit, el cual es la funda o portaguía. Este tiene la función de proteger a la guía de daños externos y evitar que sea manipulada directamente con las manos, contaminándola.

Esta portaguía está hecha de distintos polímeros de grado médico, dependiendo del fabricante.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se considera la especificación técnica ¿Funda o portaguía de polímero¿

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 52**

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

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

En relación a la Ficha Técnica del ítem N° 3 CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr x 15 cm, el participante indica que un componente es la funda protectora o portaguía que protege a la guía. Cabe resaltar que entre las especificaciones de la Guía en Otras características de los componentes del kit se describe "...se encuentra dentro de la funda protectora...", tal como señala el participante, la función es protectora de la guía, por lo que se considera dentro de las especificaciones de ésta.

Por lo antes expuesto, no se acoge la observación presentada por el participante.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 33**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm

Dimensiones de los componentes del kit: Dilatador ¿ Diámetro externo 12 Fr a 13 Fr

Ponemos en conocimiento de la Entidad que en el mercado nacional existen distintos fabricantes que suministran sus CVC con uno o más dilatadores con distintos diámetros para ser utilizados en función de su necesidad y el criterio del usuario. Por ello, algunos fabricantes suministran 2 dilatadores: uno con el diámetro igual al del catéter, y otro con diámetro menor que tiene la finalidad de ser una opción a la mano para el médico si es que es necesario realizar una dilatación menos traumática para el paciente.

Es decir, el segundo dilatador, con diámetro menor, suministrado por algunos fabricantes es para darles más herramientas al médico de realizar un procedimiento exitoso con el menor dolor o perjuicio para el paciente.

Si la Entidad no considera esta prerrogativa de algunos fabricantes, estaría excluyéndolos y afectándolos dolosamente de participar en el presente proceso de selección, atentando contra los principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores de la Ley de Contrataciones del Estado,

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se modifique la especificación técnica de la siguiente manera ¿Diámetro externo: 11Fr a 13 Fr¿

**Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 52**

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

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

En relación a la Ficha Técnica del ítem N° 3 Catéter venoso central doble lumen 12 Fr x 15 cm, respecto a la característica del Kit: Dilatador, teniendo en cuenta que la incorporación de uno o más dilatadores no afectará la práctica médica durante la inserción del catéter, respetando los principios de libre concurrencia y pluralidad en la convocatoria, en aras de contar con mayor participación de los agentes del mercado , se acoge parcialmente en ese extremo la observación planteada por el participante.

En relación al(los) calibre(s) de(los) dilatador(es), se amplían los límites, teniendo en cuenta la necesidad y la finalidad de uso propuesto por las áreas usuarias, además de garantizar la pluralidad de postores y respetando los principios de libre concurrencia..

En ese sentido, se acoge parcialmente la observación señalada por el participante.

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

Se actualiza la Ficha Técnica del ítem N° 3 CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm en el numeral 2. Características específicas del bien, 2.1 Del bien, Dimensiones de los componentes del kit

Antes:

Dilatador: Diámetro externo 12 a 13 Fr

Ahora:

Dilatador(es): Diámetro extreno 10 a 13 Fr

En ese sentido, también se actualiza la Ficha Técnica en los puntos donde se haga mención a dilatador, sustituyendo por dilatador(es): Descripción general, Figura 2 y Otras características de los componentes del Kit.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm

Otras características de los componentes del kit: Catéter

Observamos que las Bases han obviado algunas características del catéter que resultan vitales para el funcionamiento íntegro del bien a ofertar. Los cuales son:

- No interfiere con las soluciones a transfundir: Esto debido a que el catéter no debe afectar a las soluciones que se pasarán a través del catéter para así garantizar la integridad misma de lo que se va a transfundir.
- Con memoria de forma y resistente al acodamiento: Hace referencia a que el catéter debe adaptarse al lumen interno del vaso sanguíneo donde se coloca para evitar que este lo lesione. Además, no debe tener torsiones por el mismo motivo.
- Marcado en cada cm desde los 5 cm: Estas marcas son de vital importancia para que el personal de salud pueda identificar la profundidad de inserción del catéter en el cuerpo del paciente.
- Cada lumen debe llevar impreso o identificado su calibre y posición (proximal, distal): Para así facilitar su identificación y correcto uso por el personal de salud.

Todas las características del catéter antes mencionadas son de vital importancia para el correcto uso del producto. Sin estas, la Entidad estaría abriendo la posibilidad a que se oferten productos que no cumplen con los estándares de calidad adecuados y cuyas características no resultan suficientes para realizar procedimientos de manera adecuada, ni garantizar el correcto funcionamiento del producto y la salud del paciente.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar en las especificaciones técnicas cada una de las características antes mencionadas: No interfiere con las soluciones a transfundir. Con memoria de forma y resistente al acodamiento. Marcado en cada cm desde los 5 cm. Cada lumen debe llevar impreso o identificado su calibre y posición.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 2.1      **Página:** 52

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

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

Respecto a las observaciones realizadas al ítem N° 3 CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr X 15 cm donde el participante señala que se debe incluir características al catéter, se señala que:

\* En relación a la inclusión de la característica de "No interfiere con las soluciones a transfundir", cabe señalar que según el acápite c) del numeral 1 del artículo 9 del Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos aprobado con DS 03-2020-SA, los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que sean compatibles con los productos farmacéuticos, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rigen en estos productos. Por lo dispuesto en la citada norma, estas características son de cumplimiento obligatorio para la obtención del registro sanitario por parte de DIGEMID.

\* Respecto a la observación de "memoria de forma y resistente al acodamiento", señalar que no se cuenta con norma nacional o internacional donde se describa la característica propuesta.

\* En relación al marcado en cada centímetro desde los 5 cm, se recalca que en la parte de Otras características de los componentes del kit, del Catéter, se señala las especificaciones de Flexible y con marcas longitudinales; en ese sentido, se ha tomado en cuenta la presencia de las marcas en el catéter que sirvan de apoyo al profesional durante su inserción. No obstante, no se detalla acerca de la distancia de la primera marca respecto a la punta, la distancia entre marcas o el diseño de las mismas, en aras de mantener la pluralidad de postores y ofertas.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico

III

2.1

52

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

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

\* Respecto a la adición propuesta por el participante que cada lumen debe llevar impreso o identificado su calibre y posición (proximal, distal). Se considera la observación planteada en ese extremo, por lo que se actualiza y amplía la especificación.

Por lo antes señalado, no se acogen las observaciones presentadas por el participante, excepto a la referida a la identificación de cada lumen que se acoge parcialmente.

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

Se procederá a realizar la inclusión de la FICHA TECNICA del ítem N°3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm.,

Antes:

Catéter: (...)
   
Con dos lúmenes: distal y proximal
   
(...)

Ahora:

Catéter (...)
   
Con dos lúmenes: distal y proximal identificables por su calibre
   
(...)



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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm

Otras características del catéter: Biocompatibilidad

Recordamos a la entidad que la Norma Internacional ISO 10993-1 determina la evaluación de la seguridad biológica de los dispositivos médicos e indica las pruebas biológicas que se deben hacer en función de una categorización por su naturaleza del contacto corporal y según la duración de contacto.

Bajo esta clasificación, a los catéteres venosos centrales se les debe de hacer las siguientes pruebas: citotoxicidad, sensibilización, irritación, Pirogenicidad, toxicidad sistémica, efectos de la implantación, Hemocompatibilidad y genotoxicidad. Solamente de esta manera la Entidad se puede asegurar que el producto no causará ningún tipo de problema en la salud del paciente.

Observamos que en las Bases se ha obviado la especificación de ¿no produce efectos de la implantación¿, ya que el bien en cuestión es, efectivamente, colocado en el organismo por un periodo de tiempo prolongado.

De no considerarse esta importante especificación, se podrían adquirir productos que, una vez implantados en los pacientes, causen reacciones adversas y afecten su salud.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de ¿no produce efectos de la implantación¿.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 52**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Respecto a la observacion, para el ítem N° 3, respecto a incluir la característica "no produce efectos de la implantación", precisar que se ha revisado la ficha técnica del ítem N°3: CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm, y considerando que en el numeral 5.3.3 de Productos sanitarios con categorías de duración de contacto múltiple del capítulo 5. de Categorización de los productos sanitarios de la ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión de riesgo; se indica (...) En el caso de exposiciones múltiples a un producto o esperadas o previstas, la decisión sobre la categoría en la que adscribir a un producto sanitario debe tener en cuenta el efecto acumulativo potencial, considerando el periodo de tiempo durante el que ocurren estas exposiciones(...).

Por tal, precisar que se ha revisado la ficha técnica y la información contenida en los registros sanitarios, y a fin de garantizar pluralidad y libre concurrencia de postores, se procede a incluir a la característica de biocompatibilidad la especificación técnica :No produce efectos locales después de la implantación.

Por lo antes señalado, se acoge la observación presentada por el participante.

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

Se procederá a realizar la inclusión de la FICHA TECNICA del ítem N°3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm, quedando el texto de la siguiente manera:

"(¿)

2.Características específicas del bien

2.1 Del bien:

Otras características del catéter:

Biocompatibilidad: No produce efectos locales después de la implantación

(...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm

Otras características del catéter:

Ponemos en conocimiento de la Entidad que se ha obviado la importante especificación técnica de Residuos de óxido de etileno (OE). Este es uno de los gases utilizados en la esterilización de dispositivos médicos; sin embargo, también es un gas inflamable, con efectos irritantes en las superficies corporales y altamente reactivo. Es mutagénico, fetotóxico y teratogénico.

Por ello resulta de vital importancia que se controlen y regulen los niveles de OE que quedan en los productos (residual) luego del proceso de esterilización, para así asegurar que no representa un riesgo para salud del paciente. La Norma Internacional ISO 10993-7 es la que especifica estos límites permisibles para el óxido de etileno residual (OE) en dispositivos médicos esterilizados con OE, así como los procedimientos para la medición de OE y métodos para determinar el cumplimiento para que los dispositivos puedan ser liberados.

Dentro de sus especificaciones, esta Norma claramente menciona que los productos de exposición prolongada (el catéter venoso central entra dentro de esta clasificación) deben cumplir lo siguiente: ¿La dosis de OE máxima no debe ser superior a 4mg en las primeras 24 horas¿.

Si la Entidad obviara considerar esta especificación, estaría poniendo en grave riesgo la salud de los pacientes ya que podría adquirir productos que podrían poner en riesgo su salud, en lugar de resultar de asistencia en su recuperación o tratamiento.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica ¿óxido de etileno residual no mayor de 4mg/dispositivo en las primeras 24 horas¿.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 2.1      Página: 52**

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

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

En relación a la Ficha Técnica del ítem N° 3 Catéter venoso central doble lumen 12 Fr x 15 cm, respecto a la característica de residuos de óxido de etileno, cabe señalar que entre las Características del Kit se solicita la Condición biológica, con la especificación de Estéril, no se contempla los métodos de esterilización, porque no corresponde a una característica técnica sino a un método de ensayo que los fabricantes de dispositivos médicos, utilizan para acreditar que el dispositivo es estéril de acuerdo a la norma técnica de su referencia, información que es declarada obligatoriamente en el registro sanitario.

Asimismo DIGEMID, de acuerdo a la normativa vigente, al otorgar el registro sanitario a este tipo de dispositivos médicos, por su nivel de riesgo, según D.S 016-2011-SA y sus modificatorias, evalúa los informes de validación del proceso de esterilización verificando el cumplimiento de los límites de oxido de etileno residual para aquellos dispositivos que son esterilizados con esta sustancia, el informe de gestión de riesgo, el informe de evaluación clínica entre otros requisitos, con la finalidad de que los fabricantes cumplan con uno de los principios básicos de la Ley N° 29459 (Principio de seguridad).

Por lo antes expuesto, no se acoge la observación indicada por el participante.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 4: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm  
Material de los componentes del kit: Aguja introductora

Consideramos que las Bases no detallan un importante componente de la aguja introductora, el cual es su tapa o cubierta protectora. Este tiene la función de proteger a la aguja para que su punta (biseles) no pierdan filo y así no causar daños o traumas durante su uso en el paciente.

Además, la tapa también evita que, debido al movimiento de los envases durante el transporte, la aguja pueda atravesar o hincar el plástico o papel que es parte del envase, perforarlo y hacer que pierda su condición de estéril.

Esta tapa está hecha de distintos polímeros de grado médico, dependiendo del fabricante.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se considera la especificación técnica ¿Aguja introductora con tapa o cubierta protectora de polímero¿

**Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: III      Literal: 2.1      Página: 54**

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

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

En relación a la Ficha Técnica del ítem N° 4 Catéter venoso central doble lumen 4 Fr x 13 cm, respecto al componente Aguja introductora, el cual señala el participante como parte de ésta la tapa o cubierta protectora, cabe aclarar que en la presente Ficha Técnica se consideran además de las características específicas del catéter, las de los otros componentes del kit que se consideran vitales durante la inserción del catéter y también aspectos a cumplir por los envases que contienen a los componentes del kit, los cuales deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el D.S 016-2011-SA y modificatorias, que en el art. 141°, Seguridad de los envases mediatos e inmediatos, establece que: "Los envase mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del envase debe asegurar: 1. El mantenimiento de la esterilidad del contenido ..."

Por lo antes señalado, no se acoge la observación presentada por el participante.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 4: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm

Material de los componentes del kit

Consideramos que las Bases no detallan un importante componente del kit, el cual es la funda o portaguía. Este tiene la función de proteger a la guía de daños externos y evitar que sea manipulada directamente con las manos, contaminándola.

Esta portaguía está hecha de distintos polímeros de grado médico, dependiendo del fabricante.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se considera la especificación técnica ¿Funda o portaguía de polímero¿

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 54**

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

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

Respecto a la observacion, para el ítem N°4,el participante indica que un componente es la funda protectora o portaguía que protege a la guía. Cabe resaltar que entre las especificaciones de la Guía en Otras características de los componentes del kit, se describe "...se encuentra dentro de la funda protectora...", y tal como señala el participante, la función es la proteccion de la guía, por lo que si se considera dentro de las especificaciones de ésta.

Por lo antes señalado, no se acoge la observación presentada por el participante.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 4: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm

Otras características de los componentes del kit: Catéter

Observamos que las Bases han obviado algunas características del catéter que resultan vitales para el funcionamiento íntegro del bien a ofertar. Los cuales son:

- No interfiere con las soluciones a transfundir: Esto debido a que el catéter no debe afectar a las soluciones que se pasarán a través del catéter para así garantizar la integridad misma de lo que se va a transfundir.
- Con memoria de forma y resistente al acodamiento: Hace referencia a que el catéter debe adaptarse al lumen interno del vaso sanguíneo donde se coloca para evitar que este lo lesione. Además, no debe tener torsiones por el mismo motivo.
- Marcado en cada cm desde los 5 cm: Estas marcas son de vital importancia para que el personal de salud pueda identificar la profundidad de inserción del catéter en el cuerpo del paciente.
- Cada lumen debe llevar impreso o identificado su calibre y posición (proximal, distal): Para así facilitar su identificación y correcto uso por el personal de salud.

Todas las características del catéter antes mencionadas son de vital importancia para el correcto uso del producto. Sin estas, la Entidad estaría abriendo la posibilidad a que se oferten productos que no cumplen con los estándares de calidad adecuados y cuyas características no resultan suficientes para realizar procedimientos de manera adecuada, ni garantizar el correcto funcionamiento del producto y la salud del paciente.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar en las especificaciones técnicas cada una de las características antes mencionadas: No interfiere con las soluciones a transfundir. Con memoria de forma y resistente al acodamiento. Marcado en cada cm desde los 5 cm. Cada lumen debe llevar impreso o identificado su calibre y posición.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 54**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Respecto a la observación, para el ítem N°4, donde el participante señala que se deba incluir características al catéter, señalar que:

\* En relación a la inclusión de la característica de "No interfiere con las soluciones a transfundir", cabe señalar que según el acápite c) del numeral 1 del artículo 9 del Reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos aprobado con DS 03-2020-SA, los dispositivos médicos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que sean compatibles con los productos farmacéuticos, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rigen en estos productos. Por lo dispuesto en la citada norma, estas características son de cumplimiento obligatorio para la obtención del registro sanitario por parte de DIGEMID.

\* Respecto a la inclusión de la característica de "memoria de forma y resistente al acodamiento", señalar que no se cuenta con norma nacional o internacional donde se describa la característica propuesta.

\* En relación al marcado en cada centímetro desde los 5 cm, se recalca que en la parte de Otras características de los componentes del kit, del Catéter, se señala las especificaciones de Flexible y con marcas longitudinales; en ese sentido, se ha tomado en cuenta la presencia de las marcas en el catéter que sirvan de apoyo al profesional durante su inserción. No obstante, no se detalla la distancia de la primera marca respecto a la punta, la distancia entre marcas o el diseño de las mismas, en aras de mantener la pluralidad de postores y ofertas.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	III	2.1	54
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				

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

Respecto a la identificación de cada lumen por su calibre,se acepta la observación en ese extremo, por lo que se procede a incluir dicha característica en la Ficha Técnica.

Por lo antes señalado, no se acogen las observaciones presentada por el participante, excepto lo referido a la identificación de cada lumen que se acoge parcialmente.

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

Se procederá a realizar la modifcación de la FICHA TÉCNICA del ítem N° 4: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm, quedando el texto de la siguiente manera:

"(¿)  
2.Caractersticas específicas del bien  
2.1 Del bien:  
Otras características de los componentes del kit:  
cateter: Cada lumen debe identificarse por su calibre  
(...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 4: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm

Otras características de los componentes del kit: Guía

Observamos que las Bases han obviado algunas características de la guía que resultan vitales para el funcionamiento íntegro del bien a ofertar. Los cuales son:

- Entorchada: Así se garantiza la integridad física de la guía, evitando que sufra alguna modificación en su forma que pueda resultar perjudicial para el paciente una vez que ha sido introducido en su cuerpo.
- Con funda o portaguía con tapa: La tapa de la portaguía sirve de protección para la punta de la guía, que es en forma de J, para evitar que se modifique su forma o doble de manera que no resulte traumática su inserción en el paciente.

Todas las características de la guía antes mencionadas son de vital importancia para el correcto uso del producto. Sin estas, la Entidad estaría abriendo la posibilidad a que se oferten productos que no cumplen con los estándares de calidad adecuados y cuyas características no resultan suficientes para realizar procedimientos de manera adecuada, ni garantizar el correcto funcionamiento del producto y la salud del paciente.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar en las especificaciones técnicas cada una de las características antes mencionadas: Entorchada. Con funda o portaguía con tapa.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 2.1      **Página:** 54

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

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

Respecto la observación, para el ítem N°4, cabe resaltar que entre las especificaciones de la Guía en Otras características de los componentes del kit, se describe "...se encuentra dentro de la funda protectora...", y tal como señala el participante, la función es la protección de la guía, por lo que si se considera dentro de las especificaciones de ésta, asimismo señalar que la definición del Global Medical Device Nomenclature (GMDN) donde señala en la descripción del Cateter Venoso Central "...con dispositivos específicos para la introducción/función del catéter (p. ej., introductor, guía)..."; no haciendo mención a la funda protectora (portaguía) como componente o dispositivo específico; no obstante, se considera importante durante el procedimiento del cateterismo contar con la guía junto a la funda protectora (portaguía) dado que permitirá la fácil introducción de la guía.

Por otro lado, respecto a incluir la característica "entorchado", precisar que se ha revisado la ficha técnica y la información contenida en los registros sanitarios, y a fin de garantizar pluralidad de postores y libre concurrencia de postores, se procede a incluir dicha característica: Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado.

Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación.

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

Se proceda a realizar la inclusión de la FICHA TECNICA del ítem N°4: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm, quedando el texto de la siguiente manera:

"(¿)

2. Características específicas del bien

2.1 Del bien:

Otras características de los componentes del kit:

Guía: Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado

(...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 41**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm

Otras características de los componentes del kit: Guía

Observamos que las Bases han obviado algunas características de la guía que resultan vitales para el funcionamiento íntegro del bien a ofertar. Los cuales son:

- Entorchada: Así se garantiza la integridad física de la guía, evitando que sufra alguna modificación en su forma que pueda resultar perjudicial para el paciente una vez que ha sido introducido en su cuerpo.
- Con funda o portaguía con tapa: La tapa de la portaguía sirve de protección para la punta de la guía, que es en forma de J, para evitar que se modifique su forma o doble de manera que no resulte traumática su inserción en el paciente.

Todas las características de la guía antes mencionadas son de vital importancia para el correcto uso del producto. Sin estas, la Entidad estaría abriendo la posibilidad a que se oferten productos que no cumplen con los estándares de calidad adecuados y cuyas características no resultan suficientes para realizar procedimientos de manera adecuada, ni garantizar el correcto funcionamiento del producto y la salud del paciente.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar en las especificaciones técnicas cada una de las características antes mencionadas: Entorchada. Con funda o portaguía con tapa.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 2.1    **Página:** 52

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

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

Respecto la observación, para el ítem N°3 CATÉTER VENOSOS CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr X 15 cm, cabe resaltar que entre las especificaciones de la Guía en Otras características de los componentes del kit, se describe "...se encuentra dentro de la funda protectora...", y tal como señala el participante, la función es la protección de la guía, por lo tanto, sí se considera, como una especificación de ésta.

Por otro lado, respecto a incluir la característica "entorchado", precisar que existen otras denominaciones referidas a esta característica, sin afectar al requerimiento del área usuaria, tomando en cuenta la información contenida en los registros sanitarios, y a fin de garantizar pluralidad de postores y libre concurrencia, se procede a incluir dicha característica: Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado.

Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación.

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

Se procederá a realizar la inclusión de la FICHA TECNICA del ítem N°3: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm, en el numeral 2. Características específicas del bien, 2.1 Del bien, Otras características de los componentes del kit, Guía

**Antes:**  
"Flexible, con marcas y con punta en forma de 'J', y se encuentra dentro de la funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance para facilitar la inserción de la guía".

**Ahora:**  
"Flexible, enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado, con marcas y con punta en forma de 'J', y se encuentra dentro de la funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance para facilitar la inserción de la guía".



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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:37:14

**Observación: Nro. 42**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 4: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm

Otras características del catéter: Biocompatibilidad

Recordamos a la entidad que la Norma Internacional ISO 10993-1 determina la evaluación de la seguridad biológica de los dispositivos médicos e indica las pruebas biológicas que se deben hacer en función de una categorización por su naturaleza del contacto corporal y según la duración de contacto.

Bajo esta clasificación, a los catéteres venosos centrales se les debe de hacer las siguientes pruebas: citotoxicidad, sensibilización, irritación, Pirogenicidad, toxicidad sistémica, efectos de la implantación, Hemocompatibilidad y genotoxicidad. Solamente de esta manera la Entidad se puede asegurar que el producto no causará ningún tipo de problema en la salud del paciente.

Observamos que en las Bases se ha obviado la especificación de ¿no produce efectos de la implantación¿, ya que el bien en cuestión es, efectivamente, colocado en el organismo por un periodo de tiempo prolongado.

De no considerarse esta importante especificación, se podrían adquirir productos que, una vez implantados en los pacientes, causen reacciones adversas y afecten su salud.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de ¿no produce efectos de la implantación¿.

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

**Numeral: III**

**Literal: 2.1**

**Página: 54**

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

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

Respecto a la observación, para el ítem N°4, respecto a incluir la característica "no produce efectos de la implantación", señalar que en el numeral 5.3.3 de Productos sanitarios con categorías de duración de contacto múltiple del capítulo 5. de Categorización de los productos sanitarios de la ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión de riesgo; se indica (...)En el caso de exposiciones múltiples a un producto o esperadas o previstas, la decisión sobre la categoría en la que adscribir a un producto sanitario debe tener en cuenta el efecto acumulativo potencial, considerando el período de tiempo durante el que ocurren estas exposiciones(...).

Por tal, precisar que se ha revisado la ficha técnica y la información contenida en los registros sanitarios, y a fin de garantizar pluralidad y libre concurrencia de postores,se procede a incluir a la característica de biocompatibilidad la especificación técnica :No produce efectos locales después de la implantación.

Por lo antes señalado, se acoge la observación presentada por el participante.

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

Se procederá a realizar la inclusión de la FICHA TECNICA del ítem N°4: CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm, quedando el texto de la siguiente manera:

"(¿)

2.Características específicas del bien

2.1 Del bien:

Otras características del cateter:

Biocompatibilidad: No produce efectos locales después de la implantación

(...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 43**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 4: CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm

Otras características del catéter:

Ponemos en conocimiento de la Entidad que se ha obviado la importante especificación técnica de Residuos de óxido de etileno (OE). Este es uno de los gases utilizados en la esterilización de dispositivos médicos; sin embargo, también es un gas inflamable, con efectos irritantes en las superficies corporales y altamente reactivo. Es mutagénico, fetotóxico y teratogénico.

Por ello resulta de vital importancia que se controlen y regulen los niveles de OE que quedan en los productos (residual) luego del proceso de esterilización, para así asegurar que no representa un riesgo para salud del paciente.

La Norma Internacional ISO 10993-7 es la que especifica estos límites permisibles para el óxido de etileno residual (OE) en dispositivos médicos esterilizados con OE, así como los procedimientos para la medición de OE y métodos para determinar el cumplimiento para que los dispositivos puedan ser liberados.

Dentro de sus especificaciones, esta Norma claramente menciona que los productos de exposición prolongada (el catéter venoso central entra dentro de esta clasificación) deben cumplir lo siguiente: ¿La dosis de OE máxima no debe ser superior a 4mg en las primeras 24 horas¿.

Si la Entidad obviara considerar esta especificación, estaría poniendo en grave riesgo la salud de los pacientes ya que podría adquirir productos que podrían poner en riesgo su salud, en lugar de resultar de asistencia en su recuperación o tratamiento.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica ¿óxido de etileno residual no mayor de 4mg/dispositivo en las primeras 24 horas¿.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1 Página: 54**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

En relación a la Ficha Técnica del ítem N° 4 Catéter venoso central doble lumen 4 Fr x 13 cm, respecto a la característica de residuos de óxido de etileno, cabe señalar que entre las Características del Kit se solicita la Condición biológica, con la especificación de Estéril, no se contempla los métodos de esterilización, porque no corresponde a una característica técnica sino a un método de ensayo que los fabricantes de dispositivos médicos, utilizan para acreditar que el dispositivo es estéril de acuerdo a la norma técnica de su referencia, información que es declarada obligatoriamente en el registro sanitario.

Asimismo, DIGEMID, de acuerdo a la normativa vigente, al otorgar el registro sanitario a este tipo de dispositivos médicos, por su nivel de riesgo, nos garantiza que el dispositivo médico es de calidad, seguro y eficaz, por que ha evaluado el cumplimiento de los requisitos que exige el D.S 016-2011-SA y sus modificatorias, en los cuales encontramos los informes de validación del proceso de esterilización donde DIGEMID verifica el cumplimiento de los límites de óxido de etileno residual para aquellos dispositivos que son esterilizados con esta sustancia, el informe de gestión de riesgo, el informe de evaluación clínica entre otros requisitos, con la finalidad de que los fabricantes cumplan con uno de los principios básicos de la Ley N° 29459 (Principio de seguridad).

Por lo antes expuesto, no se acoge la observación indicada por el participante.

**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 :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 44**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°9: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°10  
De las partes o componentes del dispositivo médico: Tubo Longitud 25cm a 35cm

Ponemos en conocimiento de la Entidad que los distintos fabricantes a nivel nacional e internacional se basan en la Norma ISO 8836 para definir las características de este tipo de productos, ya que esta Norma especifica los requisitos para las sondas de aspiración hechas de materiales plásticos y destinadas para la aspiración en las vías respiratorias.

Dentro de esta Norma se regulan muchas especificaciones como el calibre, diámetros internos y externos, entre otros, pero no se especifica en ningún artículo el largo que deben tener las sondas, es decir, esta característica queda a discreción del fabricante y de la facilidad de uso del producto, para garantizar su adecuado empleo.

Es así que observamos que las bases estipulan una longitud de la sonda demasiado restrictivo. El colocar este rango afecta negativamente a distintos postores, discriminándolos dolosamente del presente proceso de selección y atentando contra los principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores de la Ley de Contrataciones del Estado. Además, como se mencionó anteriormente, esta característica no está regulada por la Norma aplicable, por lo que la exigencia tan restrictiva es completamente antitécnica.

Consideramos que la Entidad debe especificar características que aseguren la pluralidad de postores y la libre concurrencia.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad modificar la especificación de la siguiente manera ¿Tubo: Longitud de 25cm a 55cm¿.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 2.1      Página: 66

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

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

Al respecto, frente a la observación realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC, señalar que en la característica de "Tubo" del numeral 2.1 de la ficha técnica del Dispositivo Médico SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita: "(¿) Longitud: 25 a 35 cm (¿)".

Cabe precisar que, según la revisión realizada en los registros sanitarios del dispositivo médico disponibles en el mercado nacional; y dado que existe longitudes variables se está considerando sólo un valor mínimo (25 cm), para no afectar la funcionalidad del dispositivo médico y permitir una mayor pluralidad de postores al momento de los procesos de selección.

En ese sentido, se acoge parcialmente su observación.

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

Se procerderá a realizar la modifcación de la FICHA TÉCNICA del ítem N°9: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 10, quedando el texto de la siguiente manera:

"(¿)  
2.Características especificas del bien  
2.1 Del bien  
(...)  
Tubo: (...) Longitud: Mínimo 25 cm

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

(...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 45**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°9: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°10

De las partes o componentes del dispositivo médico: Conectores

Observamos que la Entidad no está considerando la importante especificación técnica de que los conectores deben tener doble codo giratorio.

El doble codo giratorio minimiza el riesgo de traumatismo traqueal al evitar torsiones en el tubo y facilita el movimiento del paciente. Por ello, el omitir esta especificación pone en grave riesgo del paciente, ya que el tubo podría doblarse, bloquear el tubo y lesionarlo.

Además, esta especificación sí está siendo correctamente exigida para el ítem N°12, el cual es el mismo producto, pero con un diámetro de tubo mayor (12Fr). ¿por qué la Entidad sí considera la especificación en el tubo de 12Fr, pero no en el de 10Fr?

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos adicionar la especificación técnica ¿Conectores: con doble codo giratorio¿

**Acápito de las bases : Sección: Específico      Numeral: III      Literal: 2.1      Página: 66**

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

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

Respecto a la observación realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC, señalar que en el numeral 2.1 de la ficha técnica del Dispositivo Médico SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 10, se solicita: "(¿) Conectores en forma de "Y" o "T".

Al respecto precisar, que dicha característica ha sido establecida estrictamente en función a la necesidad del área usuaria para el cumplimiento de sus fines, el objeto del dispositivo médico está alineado con el Principio básico de seguridad establecido en el inciso 1 del Artículo 3° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 46**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°9: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°10

De las partes o componentes del dispositivo médico:

Observamos que las Bases han obviado algunas características de la sonda o tubo que resultan vitales para el funcionamiento íntegro del bien a ofertar. Los cuales son:

- Diámetro exterior 3.33 +/- 0.15 mm: De acuerdo a lo exigido en la ISO 8836.
- Con válvula de aspiración o dispositivo de control: No se ha redactado este componente del producto como especificación. Este sirve para controlar la succión del producto, por lo que es evidente que todos estos tipos de productos deben tenerlo. Incluso ha sido considerado como componente en el Esquema del producto, pero no se colocó como especificación técnica.
- Con pinza de desconexión: Para una desconexión atraumática del tubo y causar una incomodidad mínima al paciente.
- Con tapa de seguridad: Protege el extremo del producto que se conecta al tubo endotraqueal, para asegurar que su punta (conexión) no se dañe y garantizar un ajuste correcto.
- Con etiquetas autoadhesivas que indiquen la fecha de cambio de la sonda: Para un correcto monitoreo de la fecha de uso y cambio del producto.

Todas las características antes mencionadas son de vital importancia para el correcto uso del producto. Sin estas, la Entidad estaría abriendo la posibilidad a que se oferten productos que no cumplen con los estándares de calidad adecuados y cuyas características no resultan suficientes para realizar procedimientos de manera adecuada, ni garantizar el correcto funcionamiento del producto y la salud del paciente.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar en las especificaciones técnicas cada una de las características antes mencionadas: Diámetro exterior 3.33 +/- 0.15 mm. Con válvula de aspiración o dispositivo de control. Con pinza de desconexión. Con tapa de seguridad. Con etiquetas autoadhesivas que indiquen la fecha de cambio de la sonda.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 2.1      **Página:** 66

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

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

Respecto a la observación de la ficha técnica del Dispositivo Médico SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEALCIRCUITO CERRADO N° 10, donde se solicita incluir: Diametro exterior, con pinza de desconexión, con tapa de seguridad y con etiquetas autoadhesivas, precisar que, las especificaciones técnicas de la FT están basadas estrictamente en función a las necesidades de las áreas usuarias, de acuerdo a la finalidad de uso, las mismas que deben ser concordantes con el Principio básico de seguridad establecido en el inciso 1 del Artículo 3° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

En relación a la pinza de desconexión, tapa de seguridad y etiquetas autoadhesivas, señalados por el participante, precisar que en la presente Ficha Técnica se consideran características esenciales del dispositivo médico para su funcionamiento.

Respecto al diametro exterior, se ha considerado el valor nominal que identifica al dispositivo (expresado en Fr, mm u otras unidades de medida).

Por otro lado, respecto a la característica válvula de aspiración o dispositivo de control, aclarar que dicha característica sí se encuentra descrita en la ficha técnica (Dispositivo de control) de las bases, asimismo, indicar que en la misma ficha se detalla que "se aceptarán otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado a su registro sanitario".

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico

III

2.1

66

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

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

Por lo antes señalado, no se acoge la observación presentada por el participante.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 47**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°10: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°12

De las partes o componentes del dispositivo médico:

Observamos que las Bases han obviado algunas características de la sonda o tubo que resultan vitales para el funcionamiento íntegro del bien a ofertar. Los cuales son:

- Diámetro exterior 3.33 +/- 0.15 mm: De acuerdo a lo exigido en la ISO 8836.
- Con válvula de aspiración o dispositivo de control: No se ha redactado este componente del producto como especificación. Este sirve para controlar la succión del producto, por lo que es evidente que todos estos tipos de productos deben tenerlo. Incluso ha sido considerado como componente en el Esquema del producto, pero no se colocó como especificación técnica.
- Con pinza de desconexión: Para una desconexión atraumática del tubo y causar una incomodidad mínima al paciente.
- Con tapa de seguridad: Protege el extremo del producto que se conecta al tubo endotraqueal, para asegurar que su punta (conexión) no se dañe y garantizar un ajuste correcto.
- Con etiquetas autoadhesivas que indiquen la fecha de cambio de la sonda: Para un correcto monitoreo de la fecha de uso y cambio del producto.

Todas las características antes mencionadas son de vital importancia para el correcto uso del producto. Sin estas, la Entidad estaría abriendo la posibilidad a que se oferten productos que no cumplen con los estándares de calidad adecuados y cuyas características no resultan suficientes para realizar procedimientos de manera adecuada, ni garantizar el correcto funcionamiento del producto y la salud del paciente.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar en las especificaciones técnicas cada una de las características antes mencionadas: Diámetro exterior 3.33 +/- 0.15 mm. Con válvula de aspiración o dispositivo de control. Con pinza de desconexión. Con tapa de seguridad. Con etiquetas autoadhesivas que indiquen la fecha de cambio de la sonda.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 2.1      **Página:** 68

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

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

Respecto a la observación de la ficha técnica del Dispositivo Médico SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEALCIRCUITO CERRADO N° 12, donde se solicita incluir: Diámetro exterior, con pinza de desconexión, con tapa de seguridad y con etiquetas autoadhesivas, precisar que, las especificaciones técnicas de la FT están basadas estrictamente en función a las necesidades de las áreas usuarias, de acuerdo a la finalidad de uso, las mismas que deben ser concordantes con el Principio básico de seguridad establecido en el inciso 1 del Artículo 3° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

En relación a la pinza de desconexión, tapa de seguridad y etiquetas autoadhesivas, señalados por el participante, precisar que en la presente Ficha Técnica se consideran características esenciales del dispositivo médico para su funcionamiento.

Respecto al diámetro exterior, se ha considerado el valor nominal que identifica al dispositivo (expresado en Fr, mm u otras unidades de medida).

Por otro lado, respecto a la característica válvula de aspiración o dispositivo de control, aclarar que dicha característica sí se encuentra descrita en la ficha técnica (Dispositivo de control) de las bases, asimismo, indicar que en la misma ficha se detalla que "se aceptarán otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado a su registro sanitario".

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Especifico	III	2.1	68
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

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

Por lo antes señalado, no se acoge la observación presentada por el participante.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 48**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°11: SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°16

De las partes o componentes del dispositivo médico:

Observamos que las Bases han obviado algunas características de la sonda o tubo que resultan vitales para el funcionamiento íntegro del bien a ofertar. Los cuales son:

- Diámetro exterior 3.33 +/- 0.15 mm: De acuerdo a lo exigido en la ISO 8836.
- Con válvula de aspiración o dispositivo de control: No se ha redactado este componente del producto como especificación. Este sirve para controlar la succión del producto, por lo que es evidente que todos estos tipos de productos deben tenerlo. Incluso ha sido considerado como componente en el Esquema del producto, pero no se colocó como especificación técnica.
- Con pinza de desconexión: Para una desconexión atraumática del tubo y causar una incomodidad mínima al paciente.
- Con tapa de seguridad: Protege el extremo del producto que se conecta al tubo endotraqueal, para asegurar que su punta (conexión) no se dañe y garantizar un ajuste correcto.
- Con etiquetas autoadhesivas que indiquen la fecha de cambio de la sonda: Para un correcto monitoreo de la fecha de uso y cambio del producto.

Todas las características antes mencionadas son de vital importancia para el correcto uso del producto. Sin estas, la Entidad estaría abriendo la posibilidad a que se oferten productos que no cumplen con los estándares de calidad adecuados y cuyas características no resultan suficientes para realizar procedimientos de manera adecuada, ni garantizar el correcto funcionamiento del producto y la salud del paciente.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos considerar en las especificaciones técnicas cada una de las características antes mencionadas: Diámetro exterior 3.33 +/- 0.15 mm. Con válvula de aspiración o dispositivo de control. Con pinza de desconexión. Con tapa de seguridad. Con etiquetas autoadhesivas que indiquen la fecha de cambio de la sonda.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 2.1      **Página:** 70

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

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

Respecto a la observación de la ficha técnica del Dispositivo Médico SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEALCIRCUITO CERRADO N° 16, donde se solicita incluir: Diámetro exterior, con pinza de desconexión, con tapa de seguridad y con etiquetas autoadhesivas, precisar que, las especificaciones técnicas de la FT están basadas estrictamente en función a las necesidades de las áreas usuarias, de acuerdo a la finalidad de uso, las mismas que deben ser concordantes con el Principio básico de seguridad establecido en el inciso 1 del Artículo 3° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

En relación a la pinza de desconexión, tapa de seguridad y etiquetas autoadhesivas, señalados por el participante, precisar que en la presente Ficha Técnica se consideran características esenciales del dispositivo médico para su funcionamiento.

Respecto al diámetro exterior, se ha considerado el valor nominal que identifica al dispositivo (expresado en Fr, mm u otras unidades de medida).

Por otro lado, respecto a la característica válvula de aspiración o dispositivo de control, aclarar que dicha característica sí se encuentra descrita en la ficha técnica (Dispositivo de control) de las bases, asimismo, indicar que en la misma ficha se detalla que "se aceptarán otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado a su registro sanitario".

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

Nomenclatura :LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	III	2.1	70
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

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

Por lo antes señalado, no se acoge la observación presentada por el participante.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:37:14

**Observación: Nro. 49**

**Consulta/Observación:**

ITEM N°14: TERMÓMETRO CLÍNICO ORAL

Longitud total: 10cm a 15 cm

Ponemos en conocimiento de la Entidad que los distintos fabricantes a nivel nacional e internacional se basan en la Norma EN 12470-1 para definir las características de este tipo de productos, ya que esta Norma especifica los requisitos de funcionamiento y los métodos de ensayo para los termómetros de vidrio.

Dentro de esta Norma se regulan muchas especificaciones como los materiales, la escala, la construcción, entre otros, pero no se especifica en ningún artículo la longitud que deben tener los termómetros.

Además, existe la Norma Metrológica Peruana (NMP 018-2013), aprobada por INDECOPÍ y que es específica para termómetros clínicos de mercurio, donde tampoco se hace referencia a un rango de longitud que se debe cumplir.

Es así que observamos que las bases estipulan una longitud demasiado restrictiva. El colocar este rango afecta negativamente a distintos postores, discriminándolos dolosamente del presente proceso de selección y atentando contra los principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores de la Ley de Contrataciones del Estado. Además, como se mencionó anteriormente, esta característica no está regulada por ninguna Norma Nacional o Internacional, por lo que la exigencia tan restrictiva es completamente antitécnica.

Consideramos que la Entidad debe especificar características que aseguren la pluralidad de postores y la libre concurrencia.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad modificar la especificación a ¿Longitud total de 9.4 a 15 cm¿.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III**

**Literal: 2.1**

**Página: 75**

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

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

Al respecto, entre las características específicas del ítem N° 14 Termómetro clínico oral, se establece una Longitud total entre 10 cm a 15 cm. No obstante, en aras de la pluralidad y concurrencia de los postores, sin afectar la práctica médica y el área usuaria, se considera de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Por lo antes expuesto, se acoge parcialmente la observación presentada por el participante.

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

Se procederá a actualizar la FICHA TÉCNICA del ítem 14: TERMÓMETRO CLÍNICO ORAL, en el numeral 2. Características específicas del bien, 2.1 Del bien, Del termómetro (dispositivo médico completo)

Antes:

Longitud total: 10 cm a 15 cm

Ahora:

Longitud total: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:37:14

**Observación: Nro. 50**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el sistema de contratación, manifiestan: El presente procedimiento se rige por el sistema SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

En función de lo anterior, queda claramente establecido que la oferta de los postores es por la totalidad de los bienes requeridos; es decir, que la expectativa por la cual se ofertará, será considerando que cada entidad requerirá la cantidad total de los bienes.

La única excepción vendría dada por lo regulado en el artículo 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Adicionales y reducciones¿.

En función de lo anterior, las entidades estarán obligadas adquirir la totalidad de los bienes adjudicados, en el plazo programado; caso contrario, también de conformidad con la normativa de contrataciones, el contratista podrá resolver las relaciones contractuales, y solicitar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido (por ejemplo, daño emergente y lucro cesante).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las entidades están en la obligación de ejecutar la totalidad de cada contrato, dentro del plazo de vigencia de los mismos; caso contrario, los contratos podrán ser resueltos por los contratistas, y la entidad deberá pagar el resarcimiento por los daños que pueda haber sufrido.

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

**Numeral: CAP I**

**Literal: 1.9**

**Página: 16**

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

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

De acuerdo a lo establecido en la indagación de mercado, se ha observado que existen proveedores que pueden cumplir con la totalidad del requerimiento solicitado, así mismo los postores se obligan a realizar el íntegro de los trabajos necesarios para ejecutar las prestaciones requeridas por la Entidad, en el plazo y por el monto ofertados en sus propuestas técnica y económica, respectivamente, las cuales forman parte del contrato.

En relación con el sistema de contratación a suma alzada, el numeral 1) del artículo el artículo 14 del Reglamento de Contrataciones en mención dispone que dicho sistema resulta aplicable cuando ¿(¿) las cantidades, magnitudes y calidades de la prestación estén definidas en las especificaciones técnicas, en los términos de referencia o, en el caso de obras, en los planos, especificaciones técnicas, memoria descriptiva y presupuesto de obra, respectivas.¿

De ese modo, se aprecia que una Entidad solo puede contratar ¿ya sea bienes, servicios u obras¿ bajo el sistema de contratación a suma alzada, cuando es posible determinar con exactitud su magnitud, calidad y cantidad; información que debe encontrarse establecida en las especificaciones técnicas, términos de referencia o el expediente técnico de obra, según corresponda al objeto de la contratación.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 51**  
**Consulta/Observación:**

Las Bases, en la parte relativa a ¿Plazo de entrega¿, establecen que, para la primera entrega, la misma deberá ser realizada ¿hasta los 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato¿.

Consideramos que el plazo otorgado es insuficiente, y el mismo genera direccionamiento a favor de alguna empresa. Para que un contratista no asuma riesgos temerarios, sólo pueden considerar que el contrato será ejecutado cuando la Buena Pro obtenida este consentida. Lo contrario implicaría adquirir bienes sin siquiera saber si podrán entregar los mismos a la entidad. Además, estos bienes deben de tener un rotulado especial para la entidad contratante, y también contar con un control de calidad al producto por un laboratorio de la Red del INS.

Por el tipo de bien y por los volúmenes involucrados en esta convocatoria, el proceso de fabricación tendría un estimado de demora de un promedio de 20 días, posteriormente, el tránsito e ingreso (desaduanaje) al país, da otros 30 días, teniendo un mínimo de 45 a 60 días adicionales, para que el INS pueda realizar el control de calidad (siendo optimistas). Es decir, actuando de manera eficiente y rápida, el tiempo mínimo para poder entregar los bienes, debería ser de al menos 90 días calendario. En esta coyuntura, donde las rutas comerciales internacionales, poseen una variación recurrente, que no garantiza el cumplimiento de los plazos, esos 90 días mínimos pueden resultar siendo escasos.

Si una empresa oferta un plazo inferior a los 90 días calendario, representa que tiene certeza de obtener la Buena Pro, o en todo caso, se trata de una empresa temeraria, que no toma decisiones en función de variables confiables y adecuadas, convirtiéndose en un problema potencial en etapa contractual.

Por lo expuesto, queda demostrado que debe establecerse, que el plazo máximo para la primera entrega, sea de al menos 90 días calendario como mínimo. Es importante comprender que el postor puede esforzarse, y presionar al fabricante, pero no puede influir en los tiempos de atención del INS (debido a la alta demanda de sus servicios para otros análisis).

Pedimos que se reformule en dicho extremo dicho plazo de entrega, o caso contrario se exima del control de calidad en la primera entrega, tal como se hace en las indagaciones internacionales.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que el plazo máximo para la primera entrega, será de 90 a 120 días calendario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP I      Literal: 1.9      Página: 16

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 4.3.2.1 del numeral 4.3.2, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

4.3.2 Plazo de entrega:

El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar la entrega del mes 12 o hasta agotar el monto contratado, computado desde el día siguiente de suscrito el contrato.

PRIMERA ENTREGA:  
(...)

4.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los sesenta (60) días calendarios, contados a

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico	CAP I	1.9	16
------------	-------	-----	----

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

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

partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

El plazo establecido para la primera entrega responde a la necesidad de la Entidad, a fin cumplir con las metas y objetivos planteados, lo cual está dirigido a la necesidad de la población que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad e proveedores que cumplirían con el plazo de entrega en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Por lo tanto, la observación no se acoge.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 52**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el ¿Plazo de entrega¿, señalan: ¿La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los sesenta (60) días calendarios, contados partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad (¿)¿

Sin embargo, nos vemos con la sorpresa que, para la primera entrega, no se ha contemplado que la emisión de esa primera orden de compra, necesariamente deba ser notificada al contratista como mínimo treinta (30) días calendario previos a la entrega.

Entonces, si bien las Bases detallan que la primera entrega debería ser realizada dentro de los 60 días calendarios, contados desde suscrito el contrato, en nuestra experiencia referida a compras corporativas, podrían suscitarse al menos dos escenarios problemáticos.

El primero, las entidades que no giran las órdenes de compra, dejan a discrecionalidad a los almaceneros, o personas encargadas de la recepción de la mercadería, el criterio de si aceptan o no la entrega; el inconveniente proviene de que los funcionarios de almacén tienen como práctica sólo aceptar las entregas acompañadas de órdenes de compra, pues así evitan incurrir en responsabilidades administrativas (por ejemplo, aceptar bienes no requeridos). ¿El contratista debería hacer todo el esfuerzo de trasladar los bienes si existe una alta probabilidad de que sean rechazados, incurriendo en sobre costos importantes?

El segundo escenario, es que las entidades giren las órdenes de compra de forma tardía, es decir con una antelación corta como un día o tres días antes del plazo máximo contabilizado desde la firma de contrato. Con un plazo tan corto, el margen de error es muy corto; entonces, frente a errores en las órdenes de compra, la única solución posible para el contratista sería rechazar las mismas, y solicitar que con las corregidas se emita un nuevo plazo de entrega razonable.

CENARES tiene información y estadísticas que le permitan corroborar que un porcentaje importante de entidades demoran en la emisión de sus órdenes de compra (fuera de los cronogramas establecidos), e incluso hay entidades que no llegan a emitir las órdenes de compra.

El contratista, de manera diligente puede hacerse con los bienes necesarios para la atención de sus contratos; sin embargo, hasta que no le sea notificada la orden de compra, desconoce si efectivamente deberá entregar los bienes, o no. O si los bienes serán rechazados por el personal de almacén.

El contratista puede tener todos los bienes listos para ser despachados, con los informes de ensayo que acrediten el control de calidad, y demás; sin embargo, vencido el plazo, la entidad no emite las órdenes de compra, y posterga la ejecución de las mismas (por diversas razones), forzando a que el contratista se quede con un stock inmovilizado, y con su inversión congelada.

En consecuencia, cumpliendo con el Principio de Equidad y con el Principio de Transparencia, el contratista debería contar con la orden de compra con la debida anticipación (al menos 30 días antes de la entrega, o 30 días después de suscrito el contrato), para así tener certeza sobre si la entrega será realizada o no.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, y el Principio de Equidad, se establezca que, para la primera entrega, las entidades deberán notificar la orden de compra dentro de los 30 días calendarios de suscrito el contrato; caso contrario, se deberá dar al contratista un plazo mínimo del al menos 30 días calendario ADICIONALES, para realizar la entrega.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 16

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 4.3.2.1 del numeral 4.3.2, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

**4.3.2 Plazo de entrega:**

El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar la entrega del mes 12 o hasta agotar el monto contratado, computado desde el día siguiente de suscrito el contrato.

**PRIMERA ENTREGA:**

(...)

4.3.2.3 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. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

¿Las órdenes de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, con una anticipación mínima de 15 días calendario, luego de suscrito el contrato. En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido¿.

CENARES, tiene la finalidad de emitir oportunamente las ORDENES DE COMPRA, de modo que se garantice que el contratista pueda efectuar los internamientos dentro de los plazos establecidos.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 53**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

La entidad no puede, ni debe, trasladar el riesgo de sus notificaciones al contratista, puesto que este no conoce los sistemas de la entidad, sus proveedores de Internet, navegadores, programas, etc.

Conforme a lo que sucede con las notificaciones físicas, la entidad necesita contar con un acuse de recibo, que le permita conocer que su comunicación fue efectivamente realizada. Son numerosos los casos de correos electrónicos que no llegan a sus destinatarios por problemas de Internet, firewalls, navegadores, etc, y sería contrario al Principio de Equidad, que la entidad pretenda que los contratistas asuman el riesgo de comunicaciones que no son emitidas ni remitidas por los contratistas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 16

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

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

Al respecto, se precisa que, respecto a la notificación de las órdenes de compra, estas se realizarán al correo electrónico señalado por el contratista, el cual es requerido en los documentos para perfeccionamiento de contrato, teniéndose por válidamente notificada toda documentación remitida durante la ejecución del contrato, cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

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

Nomenclatura :LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	CAP I	1.9	16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

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

Por lo tanto, su observación no es acogida

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 54**

**Consulta/Observación:**

Las Bases respecto del cronograma y plazo de entrega señalan lo siguiente: Las órdenes de compra de las entregas sucesivas deben ser notificadas durante los primeros diez (30) días calendarios del mes que corresponde la entrega.

Sin embargo, las Bases no han establecido los días de funcionamiento del almacén, ni el horario en que el proveedor podrá hacer entrega de los bienes de acuerdo al cronograma de entrega.

Por otro lado, nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a entidades públicas del sector salud nos ha demostrado que no es poco frecuente que el plazo máximo de entrega de una orden de compra coincida con: i) Un día no laborable en el almacén de la Entidad (incluye sábado y/o domingo y/o cualquier otro día de acuerdo a la realidad de la Entidad); ii) Un día feriado o declarado día no laborable para el sector público.

Es evidente que, en los casos mencionados, el proveedor se vería imposibilitado de realizar la entrega en el plazo máximo establecido en el contrato, lo cual perjudica su derecho a entregar los bienes en el plazo contratado y sería pasible de la imposición de una penalidad en caso entregue los bienes con fecha posterior al plazo máximo contratado (a pesar que materialmente no le era posible realizar la entrega en el plazo máximo).

Resulta entonces razonable que las Bases establezcan que, si el último día de entrega es un día no laborable para el almacén de la entidad o feriado o día declarado no laborable para el sector público, el plazo máximo de entrega será el día hábil siguiente sin que ello produzca la aplicación de penalidades al contratista.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, a fin de que se establezca en las Bases que, si el último día de entrega es un día no laborable para el almacén de la entidad, o feriado, o día declarado no laborable para el sector público, o día no laborable para la entidad, el plazo máximo de entrega será el día hábil siguiente sin que ello produzca la aplicación de penalidades al contratista.

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

**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 subnumeral 4.3.2.7 del numeral 4.3.2 contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

4.3.2 Plazo de entrega:

(...)

ENTREGAS SUCESIVAS:

(...)

4.3.2.7 Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario, antes del primer día del mes que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal, la Entidad podrá notificar la entrega a través de un documento o correo electrónico dirigido al contratista, en el mismo plazo establecido.

Al respecto según las bases se establecen las obligaciones de cada parte, la Entidad viene efectuando los mejores esfuerzos para cumplir con su prestación en la forma pactada, en caso de incumplimiento la normativa de contrataciones establece los mecanismos respectivos para su solución; asimismo, para ejecutar alguno de

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	CAP I	1.9	17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
los mecanismos legales que establece la norma, la parte deberán cumplir con los supuestos establecidos en la normativa, tanto como los supuestos de hecho, aporte de medios probatorios y plazo perentorio para reclamarlos.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 55**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento literalmente exigen: ¿Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM¿.

La normativa sanitaria, a través del D.S. N° 016-2011-SA, en la parte relativa al Glosario de Términos y Definiciones, define los elementos de validez que debe poseer un certificado de análisis: ¿Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita (¿)¿.

Un certificado de análisis debería ser conforme a las metodologías declaradas; es decir, que las metodologías utilizadas deben ser aquellas vigentes al momento de fabricación del dispositivo médico.

Las normas internacionales (ISO, farmacopeas, ASTM, etc) y las técnicas propias del fabricante, tienen periodos de vigencia. Por su particular naturaleza de ¿normas¿, tienen una fecha desde la cual entran en vigencia, y una fecha en la cual pierden vigencia (por ejemplo, con derogaciones, expresas o tácitas).

Cuando el fabricante realiza el proceso de fabricación, y el posterior análisis para garantizar la calidad de los dispositivos médicos, utiliza estas ¿normas¿. Evidentemente, debería haberse acogido, y utilizado, aquellas normas que estaban vigentes al momento de fabricación del dispositivo médico.

En otras palabras, no puede ser considerado como válido, un certificado de análisis que se acoge a normas que no estaban vigentes al momento de fabricación. La explicación es sencilla, y consiste en que el fabricante no se puede utilizar un estándar que no existía (porque no entraba en vigencia, o porque había sido derogado) al momento de fabricar los bienes.

Otro aspecto a considerar es que, cuando se solicita el Registro Sanitario para un dispositivo médico, se presenta un certificado de análisis de un lote en particular. Las normas que figuran en este certificado de análisis, deberían ser aquellas vigentes al momento es que se fabricaron estos bienes (por ejemplo, la USP 42). Sin embargo, ello en forma alguna avala que todos los certificados de análisis posteriores deban usar tal norma (ya no vigente), sino que deberán consignar (y haber usado) la norma vigente al momento de fabricación de los dispositivos médicos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca que el Certificado de Análisis deberá acogerse a metodologías, farmacopeas, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, que sean vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: i Página: 22

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.1.5 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

3.1. Documentación de presentación obligatoria

(...)

3.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico

CAP II

i

22

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

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

correspondiente

del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 12).

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

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.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

En ese sentido, el Certificado de análisis u otro documento correspondiente será validado de acuerdo a la normativa sanitaria vigente según lo prescrito en el Artículo 132° del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Por lo tanto, su observación no se acoge.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:37:14

**Observación: Nro. 56**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que:

EN NIGUNA NORMATIVA SANITARIA VIGENTE SE PERMITE QUE LOS POSTORES PUEDAN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O EL CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN, COMO ALTERNATIVO AL BPM, NI TAMPOCO SE HACE MENCIÓN A QUE DEBEN INDICAR QUE CUMPLEN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que los postores, en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, sólo podrán presentar el CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN), salvo que el mismo expresamente señale que certifica las BPM

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: e Página: 21  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.1.1 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

#### **3.1. Documentación de presentación obligatoria**

3.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo medico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

De acuerdo, a lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria D.S. 016-2017-SA numeral 3 de los artículos 124, 125,126 y 127, se establece que; para la obtención del registro sanitario los establecimientos farmacéuticos deben presentar: Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de las Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA,u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competenet del país de origen. (..)

En ese contexto, lo establecido en el subnumeral 5.1.5. del numeral 5.1 de Documentos para la admisión de la oferta, establecidos en el Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases, esta de acuerdo a lo indicado en el requisito 3 de de los artículos 124, 125,126 y 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; debiendo tener en cuenta que las bases no exigen el certificado de libre venta o certificado de libre comercialización para acreditar lo solicitado.

Por lo expuesto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 57**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes, han sido certificadas, y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas localizadas en algún país, encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana, y que la misma obtiene su certificación en BPM, para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática, para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados; de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** 2.1    **Página:** e

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

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

De acuerdo a lo establecido, en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, señala en,

Artículo 22° Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por encargo y  
Artículo 23° Requisitos en caso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos por etapas

Ambos artículos detallan claramente los requisitos que deben cumplir los productos en los casos observados por la empresa postora.

Asimismo, en el Artículo 4° del mismo Reglamento, señala:

¿La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

Específico	CAP II	2.1	e
------------	--------	-----	---

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

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

Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado,  
a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento,  
así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos¿.

Habiendo precisado lo anterior, no corresponde al CENARES, solicitar documentación de productos que ya han sido evaluados por la ANM y otorgado su Registro Sanitario correspondiente.

Por lo tanto, su observación no se acoge.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 58**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

La regulación del CBPM permite que, se presenten certificados de la CEE, ISO 13485 o FDA; sin embargo, sólo exigen que el certificado este a Nombre del fabricante, y que mencione el nombre o familia del Producto.

Los certificados de ISO 13485, FDA o CE, son documentos con formatos e información muy puntual; aluden a la certificación que se ha obtenido por una empresa, respecto a una o varias plantas, las cuales están detalladas de manera específica.

En otras palabras, estas certificaciones mencionan, de manera literal, el nombre, ubicación y país de las plantas inspeccionadas por el organismo certificador para acreditar el cumplimiento de las BPM.

Ello implica que, si la planta, o plantas, donde se fabricó el producto, no figuran en el CBPM, los bienes no estarían avalados por la certificación, y en tal sentido, no podría considerarse que cumplen con las BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que los CBPM presentados por el postor, deben de mencionar, necesariamente, las plantas donde fueron elaborados los bienes ofertados. De lo contrario, no se podría tener certeza de que los bienes fueron producidos cumpliendo las BPM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: e Página: 21

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.1.1 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

**3.1. Documentación de presentación obligatoria**

- 3.1.1 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo medico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

Específico	CAP II	e	21
------------	--------	---	----

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

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

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

De acuerdo, a lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria D.S. 016-2017-SA numeral 3 de los artículos 124, 125,126 y 127, se establece que; para la obtención del registro sanitario los establecimientos farmacéuticos deben presentar: Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de las Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competent del país de origen. (..)

En ese contexto, lo establecido en el subnumeral 5.1.5. del numeral 5.1 de Documentos para la admisión de la oferta, establecidos en el Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases, esta de acuerdo a lo indicado en el requisito 3 de de los artículos 124, 125,126 y 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; debiendo tener en cuenta que las bases no exigen el certificado de libre venta o certificado de libre comercialización para acreditar lo solicitado.

Por lo expuesto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 59**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento literalmente exigen:

¿Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente a según cuando corresponda.¿

Que, en mérito a la R.M. N° 1000-2016/MINSA, se modificó el ¿Ámbito de aplicación¿ del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con la RM N° 833-2015/MINSA.

En razón de la modificación del Documento Técnico, el ámbito de aplicación resulta obligatorio para las ¿droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se suprima la presentación de la Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, por no corresponder a ninguno de los ítems objeto de la convocatoria.

**Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP II Literal: g Página: 21**

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.1.3 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

3.1. Documentación de presentación obligatoria

3.1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de

la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda.

Al respecto, conforme a la normativa sanitaria señalamos que, se acoge la observación por lo tanto se suprimirá el sub numeral 3.1.3 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases

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

Se procederá a retirar el el subnumeral 3.1.3 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases:

3.1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 60**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, respecto de ¿De las condiciones de entrega¿, exigen que, en cada entrega, se proporcione una copia del Certificado BPM, Certificado BPA y BPDT.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si en un punto de entrega ya se realizó la entrega de tal documentación ¿Por qué habría que volver a entregar la misma en siguientes entregas?

Queda claro que, si la documentación sufre variaciones, renovaciones, cambios, sería razonable que se entregue esta ¿nueva¿ documentación. Sin embargo, es un despropósito que, si la documentación no ha tenido cambios, tenga que ser entregada una y otra vez.

Esta exigencia es contraria al Principio de Eficacia y Eficiencia, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado: Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Estamos frente a una exigencia formalista, que no cumple funcionalidad alguna. Reiteramos, si ya se entregó tal documentación en el punto de entrega, y la misma no ha sufrido variaciones ¿Cuál sería la finalidad de entregarla nuevamente?

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Eficacia y Eficiencia, se establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM, BPA y BPDT sólo se deberán entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

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

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

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

De acuerdo al numeral 5.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

- 5.2 Conformidad de los bienes
- (...)
- Adicionalmente, para emitir la conformidad se considerará el cumplimiento de lo siguiente:
- 5.2.1 Calidad
- (...)
- Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar en cada punto de destino copia simple de los siguientes documentos:
- a) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada punto de entrega, Anexo N° 07. Es preciso indicar que esta Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.
- b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.



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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico

CAP III

V

36

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

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

- la
- c) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la normativa correspondiente, por cada lote entregado.
  - d) Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el numeral 4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
  - e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 08.
  - f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

#### 5.2.2 Cantidad

- a) La entrega de los dispositivos médicos se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.
- b) La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente por cada punto de destino el número de los lotes entregados y la cantidad de dispositivos médicos que suministra con cada lote por cada ítem.

Por lo antes señalado, tal como lo señalan las bases, los presentes documentos se presentaran en cada unidad ejecutora para que puedan verificar, la calidad y cantidad de los productos y así poder emitir su conformidad de lo recibido. En tal sentido la etapa de recepción es el inicio del proceso de almacenamiento que incluye la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, en donde se certifica que el producto que fue materia de contrato es el solicitado en su requerimiento.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 61**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, sobre la vigencia del bien, señalan: ¿La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los bienes podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.¿

Esta exigencia puede parecer razonable, y quizás lo sería, si no estuviésemos frente a una compra corporativa, con un gran número de entidades, las cuales tienen comportamientos y niveles de diligencia diferenciados.

Así, existen entidades que emiten las órdenes de compra en los plazos establecidos; también existen entidades que se retrasan levemente; y, finalmente, tenemos entidades que demoran plazos excesivos en emitir las órdenes de compra, e incluso aquellas que no llegan a emitirlas.

Si todas las entidades fuesen diligentes, no existiría inconveniente alguno, pues el contratista se hace con el stock para atender la entrega a todas las entidades. Adquiere los bienes para atender a todas las entidades, en simultáneo; y por ello, se asegura los bienes cumplan con la vigencia mínima exigida.

Sin embargo, cuando las entidades no giran las órdenes de compra, el stock adquirido para atenderlas, va perdiendo vigencia, y puede llegar el momento en que no posean la vigencia mínima requerida.

Así, el contratista diligente (el cual adquirió los bienes con las especificaciones requeridas, en cuanto a vigencia) se verá perjudicado por el accionar de las entidades negligentes, las cuales no cumplen con sus obligaciones contractuales. Tendrá en stock bienes que fueron adquiridos sólo para estas entidades, pero que van perdiendo vigencia por el incumplimiento de las entidades.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, en aquellas entidades que no cumplen con los cronogramas contractuales, estarán obligadas a aceptar productos con vigencias mínimas de hasta 15 meses.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.2 Página: 31**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Al respecto, en la Ficha Técnica de los dispositivos médicos indica que "La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses"(...)

Cabe precisar que para los dispositivos médicos la vigencia mínima indicada en la Ficha Técnica se encuentra en función a la vida útil del dispositivo médico que se declara ante DIGEMID al solicitar su autorización de registro sanitario, el cual según la naturaleza de los dispositivos médicos solicitados en la presente indagación de mercado es mayor a 24 meses.

Asimismo, se debe tener en cuenta que, durante la indagación de mercado, se ha evidenciado la existencia de proveedores que cumplen con la vigencia mínima de los dispositivos médicos requeridas en las Fichas Técnicas.

En ese sentido no se acoge su sugerencia.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 62**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el Control de calidad, señalan: ¿En casos de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, la entidad podrá solicitar el control posterior (a la entrega) del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad¿.

Es comprensible y adecuado que, la entidad pueda corroborar que los dispositivos médicos entregados, cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas por las Bases.

Sin embargo, en nuestra experiencia como contratistas, hemos debido enfrentar una serie de cuestionamientos, los cuales se basaban en preferencias personales, o fidelización de una marca, y no por cuestiones objetivas (que versen sobre las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad).

En tal sentido, lo razonable a nivel de costos de estos controles posteriores, sería que fuesen asumidos por la parte ¿perdedora¿ (en la discrepancia); es decir, que el costo de los controles posteriores, sean asumidos por el contratista, si sólo sí, tales controles demuestran que los productos no cumplen con las especificaciones técnicas.

En caso, los controles posteriores demuestren que los bienes entregados cumplen con las especificaciones técnicas, el costo de tales controles debería ser asumidos por las entidades.

De esta manera, se estarían generando los incentivos para que, los controles posteriores sean realizados cuando efectivamente existen indicios verosímiles sobre incumplimiento de especificaciones técnicas, y no, frente a cuestionamientos arbitrarios.

Si algunos malos funcionarios de alguna entidad, pretenden complicar la ejecución del contrato a través de quejas infundadas, se verán impedidos por los costos en los cuales incurriría la entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, en el caso de los controles posteriores, el costo de los mismos será asumidos por la parte que no tenga la razón; es decir, el contratista si se demuestra que su producto no cumple con las especificaciones técnicas, y la entidad, en caso se demuestre que el producto sí cumple con las especificaciones técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.4.1 Página: 33

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 4.4.1 del numeral 4.4, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

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

4.4.4 Aspectos adicionales a ser considerados en el Control de Calidad

(...)

f. En caso de presentarse alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la entidad podrá solicitar a través de la Dirección Técnica el control posterior del lote en cuestión, a un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios de Control de Calidad. En caso de

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico

CAP III

4.4.1

33

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

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

un

resultado NO CONFORME, el contratista podrá solicitar su apelación o derecho a réplica (dirimencia) dentro de los siete primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de la Entidad, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del contratista no enmarcado en una solicitud de dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

g. El pago a los laboratorios por conceptos de control de calidad previos y posteriores será asumido por el proveedor;

asimismo, las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Al respecto, señalar que el literal f), del subnumeral 4.4.4 de las Especificaciones Técnicas, tiene como base legal en lo dispuesto a la Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 18° "el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente", y artículo 36° "es obligación de los profesionales de la salud, en todo el ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM), las autoridades Regionales de Salud (ARS) o las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran, según lo establece el Reglamento respectivo.

Por lo tanto, los profesionales de la salud como área usuaria, cuando encuentran alguna observación en su actividad profesional que desarrollan, realizan estas observaciones (sobre la calidad del producto) adoptando las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población y no de forma maliciosa como se pretende entrever en las opiniones subjetivas manifestadas por el participante.

Por lo tanto la observación no se acoge.

#### 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:37:14

**Observación: Nro. 63**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, sobre el Control de calidad, señalan que los bienes deberán ser entregados, contando con un informe de control de calidad, que acredite el cumplimiento de especificaciones técnicas.

Esta exigencia puede parecer razonable, y quizás lo sería, si no estuviésemos frente a una compra corporativa, con un gran número de entidades, las cuales tienen comportamientos y niveles de diligencia diferenciados.

Así, existen entidades que emiten las órdenes de compra en los plazos establecidos; también existen entidades que se retrasan levemente; y, finalmente, tenemos entidades que demoran plazos excesivos en emitir las órdenes de compra, e incluso aquellas que no llegan a emitir las.

Si todas las entidades fuesen diligentes, no existiría inconveniente alguno, pues el contratista se hace con el stock para atender la entrega a todas las entidades, y, practica el control de calidad (a través de un Laboratorio de la Red) sobre tal stock.

Sin embargo, cuando las entidades no giran las órdenes de compra, el stock adquirido para atenderlas, va perdiendo vigencia, y puede llegar el momento en que no posean la vigencia mínima requerida. Es decir, el stock destinado para estas entidades incumplidoras, ya posee el control de calidad requerido; sin embargo, si siguen sin ser despachado y entregado, perderán la vigencia mínima necesaria.

Por ello, si el contratista no quiere quedarse con bienes perjudicados (pues ya no contarían con la vigencia mínima), deberá entregarlos a otras entidades. El problema se presenta cuando estas entidades incumplidoras, repentinamente emiten y notifican sus órdenes de compra, encontrando al contratista sin stock de bienes que posean control de calidad, alterando su programación de adquisiciones y controles de calidad, y forzándolo a incurrir en una serie de sobre costos importantes (para estos nuevos controles de calidad).

Es contrario al Principio de Equidad que el contratista deba conservar los bienes hasta que pierdan la vigencia mínima exigida contractualmente; es contrario a dicho principio, que siempre deba mantener un stock de bienes para atender a las entidades incumplidoras (cuando estas así lo dispongan); y, también es contrario al Principio de Equidad que el contratista deba realizar nuevos controles de calidad por las demoras de ciertas entidades.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, en aquellas entidades que no cumplen con los cronogramas contractuales, estarán obligadas a aceptar productos sin control de calidad, o en todo caso, sólo con actas de muestreo (actas que demuestran que los bienes han sido remitidos a los Laboratorios de la Red, para su análisis), debiendo presentar posteriormente el ensayo de control de calidad que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Literal: 4.4.1**

**Página: 33**

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

Es importante precisar que el presente procedimiento de selección corresponde a una COMPRA CENTRALIZADA y no una Compra Corporativa. Además, los postores participantes deben de cumplir con los controles de calidad solicitados en las Bases del procedimiento de selección para verificar el cumplimiento de la calidad y especificación técnica ofertadas para los dispositivos médicos.

Por lo tanto, la observación no es acogida.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 64**

**Consulta/Observación:**

En el Anexo N° 10, ¿Declaración Jurada de Información del Producto¿, establece que se debe de señalar la ¿unidad mínima de despacho¿.

Lógicamente, siendo que esta es una de las condiciones que ofertan los postores (de conformidad con el Registro Sanitario), la entidad está obligada a respetar la unidad mínima de despacho.

Por ejemplo, en un producto ¿hojas de bisturí¿, la unidad mínima de despacho es ¿Caja x 10 hojas de Bisturí¿; ello implica que la entidad sólo podría emitir sus órdenes de compra en múltiplos de 10; no siendo posible que por ejemplo pida 09 hojas de bisturí, 12 hojas de bisturí, etc.

Sin embargo, en nuestra experiencia como contratistas, no han sido pocas las ocasiones en las cuales nos hemos visto forzados a devolver las órdenes de compra por precisamente no respetar las ¿unidades mínimas de despacho¿. El problema es que, a pesar que el inconveniente se genera como consecuencia directa del comportamiento de la entidad, son los contratistas quienes deben realizar una serie de procedimientos internos para dar solución a estos impases.

Así, nos vemos forzados a devolver las órdenes de compra, y posteriormente, cuando se notifican las órdenes de compras con las cantidades adecuadas, nos vemos forzados a solicitar ampliaciones de plazo, pues en estas nuevas órdenes de compra (u órdenes de compra corregidas) se mantienen los plazos de las órdenes de compra originales. Es decir, corrigen la unidad mínima de despacho, pero mantienen el plazo de entrega, a pesar que están notificando adecuadamente, con posterioridad a la fecha original.

No resulta conforme a Derecho que, si un inconveniente de esta naturaleza se genera como consecuencia de que la entidad no respeta las unidades mínimas de despacho (errores de la entidad), sean los contratistas quienes deban darle solución a estos eventos. Por principios básicos de razonabilidad, equidad y predictibilidad, lo apropiado sería que, cuando se devuelvan las órdenes de compra en razón de poseer cantidad que no respetan las ¿unidades mínimas de despacho¿, la entidad emita las nuevas órdenes de compra ampliando el plazo de entrega de las órdenes de compra originales; de esta manera se evitaría que los contratistas deban solicitar un trámite de ampliaciones de plazo (que tiene plazos perentorios de solicitud) en razón de retrasos generados por la propia entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, y el Principio de Equidad, se establezca que cuando la entidad emita órdenes de compra que no respeten las unidades mínimas de despacho (señaladas por el contratista y conformes con su Registro Sanitario), y las mismas les sean devueltas por los contratistas, emitirán nuevas órdenes de compra cumpliendo con las ¿unidades mínimas de despacho¿, y ampliando el plazo de entrega de las órdenes de compra originales, en forma proporcional a la demora.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** ANEXO 10    **Página:** 104

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

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

Al respecto, en el Anexo N° 10 ¿Declaración jurada de Información del Producto Ofertado¿, establece a la Unidad mínima de despacho como la unidad mínima a despachar de acuerdo a la presentación del bien ofertado. Además se debe precisar que, el postor que se adjudique la buena pro, la Entidad emitirá las órdenes de compra según la forma de presentación, sin perjuicio que el proveedor adjudicado al finalizar el contrato, cumpla con la entrega de la totalidad de los bienes.

Finalmente, en el caso que existieran retrasos no imputables al contratista, la norma de contrataciones prevé



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	CAP III	ANEXO 10	104
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
mecanismos para la solicitud de ampliación de plazo.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 65**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, sobre la firma de los contratos, manifiestan: Luego que los bienes queden en situación de consentido, el Cenares suscribirá los contratos correspondientes con el proveedor que adjudicó el dispositivo médico en la siguiente dirección Jr. Nazca N°548 Jesús María- Lima

Desafortunadamente, las Bases no han regulado aspectos relevantes de este extremo.

Se entiende que la ENTIDAD centralizara todos los contratos de las diferentes Unidades ejecutoras donde el proveedor firmara UNICAMENTE con CENARES en la dirección señalada.

Bajo nuestra experiencia como ganadores de algunos ítems en compras corporativas a cargo de CENARES, hemos debido enfrentar a una multiplicidad de entidades, quienes nunca nos proporcionaron los contratos firmados.

En el caso de estas entidades, que incumplen con remitirnos un ejemplar del contrato (suscrito por ambas partes), y que tampoco registran los contratos en el SEACE, crean incertidumbre, puesto que ni siquiera es posible conocer si la entidad tiene conocimiento de sus obligaciones contractuales, e incluso dificulta cualquier reclamación, pues no se puede contar con el medio probatorio idóneo que acredite la relación contractual.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que, las entidades deberán hacer llegar al contratista un ejemplar del contrato, suscrito por ambas partes, y además, registrar el mismo en el SEACE; caso contrario, el contratista estará habilitado para devolver (sin atención) todas las órdenes de compra emitidas por tal entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: X Página: 42

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el numeral X, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

X. FIRMA DE CONTRATOS

Luego que los productos farmacéuticos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con el proveedor que adjudicó el producto farmacéutico en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María ¿ Lima.

Importante: Para la firma de contrato, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas, teniendo en consideración lo detallado en el Anexo N° 04.

Al respecto, debemos enfatizar que, el presente requerimiento corresponde a una Compra Centralizada por el cual, solo se suscribirá el contrato con la única entidad convocante (CENARES)- emitiendose los juegos pertienetes para las partes- tal como lo señalan las bases.

Por lo tanto, no se acoge su observación.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

null

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 66**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, sobre la forma de pago, manifiestan:

Las entidades realizarán el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista de pagos parciales, de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes.

Siendo que CENARES formará parte de la conformidad y del pago, no debería limitar sus actividades a revisión de documentos, sino a asegurar el cumplimiento de la normativa de contrataciones y tributaria.

En función de ello, CENARES debería prohibir e imposibilitar las solicitudes de re-facturación, y de nuevas guías de remisión.

Es frecuente que las entidades, por cambios de ejercicio presupuestal, o procedimientos internos, soliciten a los contratistas la emisión de nuevas facturas, o nuevas guías de remisión.

Por ejemplo, algunas entidades, manifiestan que existe un procedimiento del MEF, por el cual deben de pagar las facturas en el mismo mes de su emisión. Con entregas a fines de mes, y con un nuevo procedimiento donde toda la documentación pasará por CENARES, no sería inesperado que transcurra un mes, y que las entidades nos soliciten anular la primera factura, y emitir una nueva (acción ilegal, pues no concurren las razones legales para anular el primer comprobante de pago).

Siendo que CENARES adoptará un nuevo rol en la ejecución contractual, debe asegurarse que estos pedidos sean desterrados. Así, presentada la documentación a CENARES, dentro de la cual figura la factura, la entidad ya no debe tener la posibilidad de pedirnos un nuevo comprobante de pago, y en caso lo haga, el contratista podrá recurrir a CENARES para que obligue a la entidad a realizar el pago con el comprobante original.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, y con el Principio de Legalidad, se establezca claramente que, después de presentados los documentos para el pago a CENARES, las entidades no podrán exigir la anulación y emisión de nuevos comprobantes de pago (facturas, guías de remisión), salvo por los supuestos expresamente previstos en el Reglamento de Comprobantes de Pago; caso contrario, CENARES se asegurará que la entidad realice el pago sin que se fuerce al contratista a emitir nuevos comprobantes de pago.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: VI      Página: 41

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el numeral X, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

VI. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, de acuerdos a las cantidades entregadas cada mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 09), debidamente suscrito.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico

CAP III

VI

41

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

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

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.

Importante: Las entregas que se realicen directamente a los puntos destino (Anexo N° 06), el contratista deberá entregar al CENARES la Guía de Remisión y Acta de verificación cuali-cuantitativa debidamente suscrita por los puntos destino.

El pago se efectuará de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE.

Habiendo precisado lo anterior, se vuelve señalar que el requerimiento corresponde a una Compra Centralizada; por lo tanto, el postor adjudicado, una vez presentada la documentación requerida, el CENARES, efectuará el pago de acuerdo a lo establecido normativamente.

Por lo tanto, no se acoge 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:37:14

**Observación: Nro. 67**

**Consulta/Observación:**

Como es de conocimiento público, atravesamos por un contexto bastante complejo, por múltiples razones. La SECUELA de la pandemia ocasionada por el COVID-19 y atravesando una EMERGENCIA SANITARIA, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes.

Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable. Sin embargo, el valor actual es de aproximadamente 4.10 soles, con una tendencia al alza, y con poca predictibilidad por un escenario político incierto.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10 a inicios de 2020, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 25% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

También debe mencionarse las restricciones de personal, pues frente a ¿cuarentenas¿ ordenadas por los gobiernos, el personal de puertos y aeropuertos renuncian masivamente, generando retrasos y sobre costos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

Para evitar parte de estas afectaciones, resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio. Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posible variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.

Por otro lado, la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones, por ejemplo, en el Índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se incluya una fórmula de reajuste, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y que dicha fórmula esté en función de la variación del Índice de Precios al Consumidor establecido por el INEI, correspondiente al mes que se efectúa el pago.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I

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

Literal: NN

Página: 16

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

Al respecto señalar que, el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico

CAP I

NN

16

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

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

usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes) debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación. Para la presente contratación el requerimiento ni las bases del procedimiento no han establecido la posibilidad de variación de precio ni fórmula de incremento

Asimismo, 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.

Por lo tanto, su observación no es acogida

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 68**

**Consulta/Observación:**

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la entidad ha definido los documentos con que los postores deben acreditar la oferta, en las bases menciona que dichos documentos serian, ¿documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante¿

Observamos en el sentido que también existirían otros documentos que sumarían positivamente a la acreditación de las EETT, estos documentos serian, Folletería, Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso), incluso el Rotulado inmediato, mediato.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales son los documentos válidos para acreditar las características técnicas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP II      **Literal:** 2.2.1      **Página:** 22

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.1.5 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

3.1. Documentación de presentación obligatoria

(...)

3.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento

(...)

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Al respecto señalar, que tal como lo señalan las bases, si el certificado de análisis u otro documento no considere todas las características especificadas en la ficha técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante

Asimismo, en el Artículo 4° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala:

¿La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos¿.

Habiendo precisado lo anterior, no corresponde al CENARES, solicitar documentación de productos que ya han sido evaluados por la ANM y otorgado su Registro Sanitario correspondiente.

En ese sentido, los documentos que sirvan para la evaluación de propuesta, se encuentran señalados en el



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	CAP II	2.2.1	22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la sección específica de las Bases concordante con el numeral 3.1 contenida del capítulo III de la sección específica de las bases.

Por lo tanto, su observación no es acogida

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 69**

**Consulta/Observación:**

2.2.2 Embalaje

En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

La Entidad está solicitando que el embalaje contenga mucha información como ¿FRAGIL¿, flecha con el sentido de orientación de la caja, peso bruto de la caja y sus dimensiones, lo cual nos parece una medida excesiva y restrictiva ya que no todos los fabricantes contemplan esta información en sus rotulados de origen.

Si no basamos en la resolución ministerial N°132-2015/MINSA en el numeral 6.2.4 Área de embalaje

f) Las especificaciones técnicas de cada componente del embalaje deben estar definidas, incluyendo límites y tolerancias (¿)

Observamos que la Entidad está transgiversando la normativa antes expuesta y actuando de forma desmedida, es de conocimiento que los rotulados deben cumplir con algunos parámetros informativos, pero no queda claro cuál es la finalidad de agregar más contenido de lo que lleva un EMBALAJE, por ejemplo, la exquisitez de llevar una flecha, si al final estos manejan una información básica y necesaria de informar y de protección.

Recordamos a la Entidad que las cantidades solicitadas son abundantes y exigir agregar esta información significa que el proveedor asume dichos costos de rotulado adicional, aumentando el costo de su oferta y disminuyendo su competitividad en este proceso de selección, atentando contra el principio de Competencia.

Por otro lado, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias no regulan ni exigen el rotulado del embalaje para el registro de Dispositivos Médicos, por lo que estas exigencias son excesivas y no se encuentran reguladas.

Por tal motivo, solicitamos a la entidad suprimir el rotulado antes mencionado, ya que vulnera los principios de Contrataciones del Estado o en caso contrario considerarlo como opcional

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** 2.2.2      **Página:** 28

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

2.2.2 Embalaje

(...)

-En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

Al respecto, las Características del embalaje se encuentra dentro de los alcances de la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA que es la norma de la materia en cuestiones de dispositivos médicos, pro lo tanto su exigencia cumple con lo establecido en el principio de legalidad de la ley de contrataciones del Estado, no acogiendo su observacion. Sin embargo complementanbdo con las demas absoluciones de observaciones formuladas se procede a modificar el 5to parrafo del subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases de la siguiente manera:

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico

CAP III

2.2.2

28

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

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

(...)

-En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.

(...)

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

Se procederá a modificar el 5to parrafo del subnumeral 2.2.2, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases donde,

(...)

-En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.

(...)

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 70**

**Consulta/Observación:**

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 o EAN-14 (¿) En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje (¿)

Se observa que la Entidad está solicitando por PRIMERA VEZ que el embalaje lleve un código de barras. Algo que nos sorprende sobre este requerimiento es que habría una cantidad reducida de posibles proveedores que cuentan con un código de barras tal cual solicita la Entidad, es la PRIMERA VEZ que solicitan esta codificación en el embalaje, y este tipo requerimiento es algo inusual para la mayoría de proveedores que hayan vendido previamente a Cenares.

Adicionalmente, la Entidad solicita que tengamos cualquiera de las dos nomenclaturas de código de barras, indagando sobre este código es de conocimiento que el código EAN-13 es empleado en las unidades logísticas pequeñas (envases mediatos), a diferencia de EAN-14 es realizado en los embalajes, como lo reiteramos es primera vez que lo exigen y además de ello, solicitan cualquiera de las dos nomenclaturas que corresponden a diferentes rotulados.

Esta solicitud nos parece algo contradictorio cuando se sabe que esta característica se ubica en el numeral 2.2.2 embalaje, que por obvias razones correspondería al EAN 14.

La Entidad al solicitar o plantear la opción de las dos nomenclaturas no está siendo clara que codificación de barras se empleara. Se podría interpretar que el código de barras debería ser en el envase mediatos y embalaje. Se le recuerda a la Entidad que la cantidad ofertada corresponde a una COMPRA CORPORATIVA, eso implicaría que se tendría que rotular cada envase mediatos con el código EAN 13, la magnitud de trabajo operativo y el costo logístico adicional que el proveedor va a tener que asumir serán representados en el precio de la oferta.

A primera instancia, la Entidad estaría contraviniendo con los principios de la Ley de contratación del Estado, con el principio libertad de concurrencia al estipular un requerimiento que exige formalidades costosas e innecesarias.

Por lo antes expuesto, solicitamos al comité de selección se sirvan considerar lo referido al código de barras SOLAMENTE al EMBALAJE con lo que le correspondería al CODIGO EAN 14, o en caso contrario indicar cuál de los dos códigos serán permitidos a fin de fomentar la mayor participación de postores potenciales y no atentar contra el principio de economía.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 2.2.2 Página: 28

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

2.2.2 Embalaje

(..)

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	CAP III	2.2.2	28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

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

correo electrónico al cual se le socializará la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

+L23.

Por su parte, precisamos que el presente requerimiento corresponde a una Compra Centralizada, no es Corporativa como afirma el participante.

Por lo antes expuesto NO se acoge la observación planteada.

**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 :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 71**

**Consulta/Observación:**

2.2.2 Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 o EAN-14 (¿). En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les ¿socializará¿ la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje (¿)

Por lo observado en el numeral 2.2.2 referente al embalaje estamos presenciando un procedimiento nuevo referente al código de barras ya que cenares está indicando de forma implícita una comunicación con el postor para realizar las coordinaciones que implica el nuevo embalaje, ¿será correcta nuestra interpretación de este nuevo micro proceso incorporado?

CENARES ha OMITIDO el formato en el cual nos lo dará el código de barras ¿serán sticker autoadhesivos o enviara un formato virtual (pdf, jpg, etc.) para realizar el inyectado? Se entiende que el tiempo de demora es de dos días en el que CENARES comunicará los códigos de barras.

Por experiencia en el MINSA, existiendo un tiempo definidos de días de entrega de información, se ha visto que la ENTIDAD incumple con ello, siendo el proveedor el UNICO que sufre las consecuencias. Por ejemplo, en caso CENARES se demore en brindar la información, el proveedor tendrá menos días para rotular el producto, afectando la primera entrega e incurriendo en PENALIDADES.

Por los motivos antes expuesto, se solicita estipular los días de entrega de la información, formato en la cual se requieren adicionar esta codificación en los rotulados. En caso CENARES se demore en brindar la información, este deberá dar días adicionales compensatorios y equivalentes a los días de retraso.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** 2.2.2    **Página:** 28  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

2.2.2 Embalaje  
 (..)

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le socializará la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

Tal como lo señala las bases, la información solicitada por el adjudicatario y/o contratista, actuando con la debida diligencia, será atendida en un plazo maximo de dos (2) dias habiles. La informacion será remitida al correo electrónico fijado en el contrato o en los documentos remitidos para la firma del contrato, donde se le enviará un Link para el llenado de los datos del producto a entregar, el mismo que generará el código de barras necesario para el cumplimiento de la prestación. Finalmente, en el caso que existieran retrasos no imputables al contratista, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico

CAP II

2.2.2

28

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

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

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 72**

**Consulta/Observación:**

2.2.2 Embalaje

El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con la nomenclatura de EAN-13 y EAN-14 (¿). En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les ¿socializará¿ la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlos en su embalaje (¿).

Reiteramos que esta implementación referente al CÓDIGO DE BARRAS es NUEVO y no están considerando algunas variables que suceden en la realidad muy frecuentemente, por ejemplo, en caso el envase mediate del bien declarado y autorizado por DIGEMID sea coincidentemente el embalaje, ¿cuál sería el tipo de codificación a considerar?

Se sabe que el código EAN-13 es empleado en las unidades logísticas pequeñas (envase mediate), a diferencia de EAN-14 es realizado en los embalajes. En este caso, ¿la elección del código será a criterio de la Entidad o del fabricante?

Recordamos a la Entidad, cuando hay un giro de orden y no se respeta la forma de presentación mínima del bien, esto genera un exceso de unidades denominadas como ¿saldos¿. Se entiende que el exceso o saldo se colocan en una caja denominada ¿caja de saldo¿ y esta es parte de la entrega.

Se consulta a la Entidad si esta caja debe ser rotulada con algún código de barras, en caso de ser así indicarnos cuál de ellos debe considerarse (EAN-13 o EAN-14).

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III**

**Literal: 2.2.2**

**Página: 28**

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 2.2.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

2.2.2 Embalaje

(..)

- El embalaje deberá contar con código de barras que cuente con las nomenclaturas de EAN-13 o EAN-14, en el caso de los códigos QR de identificación utilizados por el proveedor deberán tener como información mínima la descripción del producto, cantidad y unidad de medida de la presentación ofertada al momento de ingresar los bienes. En casos que el contratista no cuente con códigos de barras, el CENARES les socializará la nomenclatura a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje, debiendo ser solicitado formalmente una vez adjudicado el producto, señalando el correo electrónico al cual se le socializará la nomenclatura. El CENARES responderá máximo hasta 2 días hábiles de recepcionado el documento del contratista.

Debido a las condiciones de trazabilidad que requieren las entidades, el código de barras es solicitado para el EMBALAJE, correspondiéndole la EAN-14), sin embargo en aras de permitir una mayor participación de postores, en caso el contratista emplee su envase mediate como embalaje y este cuente con el código de barras EAN-13 ya no necesitará adicionar el código de barras EAN-14, cumpliendo con todas las demás características señaladas en el sub numeral 2.2.2. Asimismo, para la entrega de los bienes deber cumplir con las condiciones de rotulado en la presentación del dispositivo médico.

Además, se recalca que en caso el dispositivo médico no cuente con código de barras, a pedido del contratista, el CENARES proporcionará la nomenclatura del código de barras necesario a fin que ellos puedan incluirlo en su embalaje. La información será remitida al correo electrónico fijado en el contrato o en los documentos



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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Específico

CAP III

2.2.2

28

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

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

remitidos para la firma del contrato, donde se le enviará un Link para el llenado de los datos del producto a entregar, el mismo que generará el código de barras necesario para el cumplimiento de la prestación.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:37:14

**Observación: Nro. 73**

**Consulta/Observación:**

**4.1 Logotipo**

El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad con letras visibles y tinta indeleble de color negro.

Envase Inmediato: ¿Estado Peruano¿

De la revisión de las bases observamos que lo solicitado referente al rotulado en el envase inmediato donde debe señalar ¿Estado Peruano¿ es algo muy complejo dado que la cantidad a rotular corresponde a una COMPRA CORPORATIVA, y operativamente el inyectado en cada una de los dispositivos médicos, soportaría un esfuerzo desmedido, además que esto representaría al proveedor un gasto adicional oneroso innecesario. Los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA y atravesando una EMERGENCIA SANITARIA.

La Entidad no mide el riesgo que son dispositivos médicos con la condición biológica esteril y al tratar de poner este logotipo habría daño del insumo medico ofertado, pudiendo alterar la integridad del envase incluso poniendo en riesgo la esterilidad del bien.

Finalmente nos encontramos en el presente caso con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III**

**Literal: 4.1**

**Página: 31**

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el numeral 4.1., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

**4.1 Logotipo**

El envase mediato e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO  
ENVASE MEDIATO  
OBSERVACIÓN

¿ No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	CAP III	4.1	31
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				

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

¿ El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Al respecto, cabe señalar que la condición del bien a contratar, se trata de una Compra Centralizada, donde se ha considerado incluir el Logotipo en los envases mediato e inmediato, con el fin de garantizar el abastecimiento y permita la trazabilidad de los productos adquiridos.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/07/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 19:37:14

**Observación: Nro. 74**

**Consulta/Observación:**

4.1 Logotipo

El grabado de logotipo, será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

De la revisión de las bases observamos que la Entidad está solicitando un logotipo a los dispositivos que tienen control cuando se sabe que los 15 ítems según Anexo N°05 tienen CONTROLES DE CALIDAD en la PRIMERA ENTREGA.

El actuar de la Entidad es algo excesivo, cuando es de conocimiento que la finalidad de un control de calidad es analizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, mas no otra cosa, además que se podría obtener si tiene un logotipo.

La solicitud de Cenares es innecesaria ya que los diferentes dispositivos van hacer UTILIZADAS y después desechadas, qué sentido tendría tener dispositivos con un logotipo ¿estado peruano¿ y ¿prohibido su venta¿ sino van hacer entregados a los usuarios finales. Esta solicitud solo representaría al proveedor un gasto adicional innecesario ya que los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos en una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA y atravesando una EMERGENCIA SANITARIA.

Finalmente nos encontramos en el presente caso con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR el logotipo correspondiente para la toma de muestra en los controles de calidad.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III**

**Literal: 4.1**

**Página: 31**

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

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

Cabe señalar que, el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes) debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Asimismo, 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.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 75**  
**Consulta/Observación:**

Firma y sellado deber ser legibles: Sellos colocados en documentos (PECOSA, Actas cuali-cuantitativas, guías de remisión), son objetados por el personal de CENARES.

Se observa que CENARES ha rechazado los documentos presentados, en varias ocasiones, porque el funcionario que selló los documentos, no figura en su ¿directorio de funcionarios¿.

CENARES mantiene un registro de funcionarios por entidades, los cuales, en su consideración, son los facultados para suscribir y sellar los documentos de la entrega (PECOSA, acta cuali-cuantitativa, guías de remisión); cuando los documentos cuentan con el sello de un funcionario que no figura en este directorio, se objeta el documento.

Para ello, es importante precisar que, la designación de los funcionarios responsables, es un acto de administración interna que no tiene relación alguna con nuestra actividad. Los proveedores no pueden hacer control de legalidad, ni seguimiento sobre la designación de los funcionarios de cada entidad; por ejemplo, en varias oportunidades nos apersonamos a cada punto de entrega, y presumimos que la entidad está actuando conforme a legalidad.

Por otro lado, existen dos supuestos frecuentes para esta discrepancia (entre registro y funcionario firmante). El primero es cuando al momento en el cual se selló el documento, el funcionario era el competente, pero posteriormente deja su cargo; cuando CENARES realiza el análisis de la documentación y contrasta con su directorio actualizado, determina que tal funcionario no es el competente en ese momento; sin embargo, omite revisar los antecedentes, para corroborar si fue competente en el momento de la entrega.

El segundo supuesto se presenta cuando existe un desfase entre la información del directorio que posee CENARES. Así, los documentos de la entrega son firmados y sellados por un funcionario competente, pero cuando CENARES contrasta esta información, todavía no se ha actualizado la base de datos de su directorio, y no se ha registrado este nuevo funcionario, por lo cual se observa la documentación.

Con ello, resulta claro que al final el contratista termina sufriendo demoras en el proceso de pago, y en obtener los recursos que legítimamente le pertenecen (al haber realizado una entrega conforme). Reiteramos, la designación de los funcionarios en cada entidad, así como que CENARES posea información actualizada o confiable sobre los mismos, no es una función o responsabilidad de los contratistas; claramente se tratan de competencias de las propias entidades, y no resulta apropiado que veamos demorados nuestros pagos por la falta de comunicación, o información entre las mismas.

En tal sentido ¿Por qué es el contratista que debe proporcionar información sobre los funcionarios de las entidades? ¿Por qué es el contratista que debe presionar para que se actualice este directorio de funcionarios?

¿No sería más apropiado que, por ejemplo, los funcionarios de la propia CENARES se comuniquen telefónicamente con la entidad, para corroborar que el funcionario firmante, ejercía funciones válidamente en la fecha en la cual se produjo la entrega y su firma?

Por lo antes señalado se acepte los documentos (PECOSA, Actas cuali-cuantitativas, guías de remisión) con la información de las personas que corresponden a la firma de estos documentos al emitirlo.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP III    Literal: 5.1.8    Página: 39

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 5.1.2 del numeral 5.1., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

5.1 De las condiciones de entrega:

(...)

Toda documentación presentada debe ser legible.

(...)

5.1.2 La recepción de los bienes estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y/o en el almacén de la Dirección de abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

Personal del almacén especializado:

- ¿ Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- ¿ Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- ¿ Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa-Cuantitativa.
- ¿ Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 09).
- ¿ Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realiza la entrega de los bienes.

Por lo antes señalado, en el presente requerimiento el responsable de la firma de los documentos para dar la conformidad (Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+ 2 copias) (Anexo N° 09), debidamente suscrito y Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes) lo realizará el personal a quien se le asigne la función de recepción del almacén especializado, como se indica en las bases del procedimiento, no señalando en ninguna de las partes que deba ser firmado y sellado por un funcionario; por lo tanto, es impositivo que los participantes tengan pleno conocimiento de las bases, para que no se realicen observaciones que no se encuentran señaladas.

La presente observación, no es acogida.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 76**

**Consulta/Observación:**

Firma y sellado deber ser legibles: La exigencia de exigir que se sellen las copias de las guías de remisión perdidas.

Frente a una actividad compleja, como es el realizar entrega en tanto puntos del país, en algunas ocasiones se pierden los documentos, tales como la guía de remisión (que a diferencia de la PECOSA y del acta cuali-cuantitativa). Inclusive, en la mayoría de casos, la pérdida de estos documentos es responsabilidad de una entidad, quienes, al momento de devolvernos los documentos firmados y sellados, nos informan que los han extraviado.

Conforme al ordenamiento peruano, presentamos una denuncia, en donde se deja constancia sobre la pérdida de la guía de remisión.

Sin embargo, ahora CENARES ha implementado la política de, frente a estos casos, exigirnos que imprimamos una copia de la guía de remisión, que volvamos a acudir a los puntos de entrega, y obtengamos las mismas firmas y sellos. De lo contrario, no se realiza el pago.

Como resulta claro, esta decisión implica sobre costos importantes para el contratista, quien debe enviar personal hasta cada punto de entrega, para volver a obtener firmas y sellos.

Está política resulta irrazonable, y, en nuestra consideración, debe ser dejada sin efecto (como en el pasado). Por un lado, la exigencia es innecesaria, pues la PECOSA y el acta cuali-cuantitativa, otorgan certeza sobre la entrega y la fecha de la misma; si a pesar de ello la entidad tiene dudas, perfectamente podría obtener la información de la misma entidad (por vía telefónica, o por correo electrónico). Por otro lado, como adelantamos, la mayoría de pérdida de documentos son responsabilidad de las entidades.

Entonces, cuando CENARES condiciona nuestro pago a estas acciones, y nos fuerza a incurrir en sobre costos que no fueron informados en el procedimiento de selección, incurre en prácticas contrarias al Principio de Equidad, pues se nos adicionan cargas u obligaciones nunca pactadas o informadas. También son acciones innecesarias, como también mencionamos, pues CENARES obtiene certeza sobre la entrega de los bienes con otros documentos, e incluso puede obtener una corroboración adicional si se comunica con la entidad.

Por lo antes señalado se solicite que ante la perdida de de la guía de remisión (por un extravío probablemente generado por una entidad), baste presentar la denuncia que reporta este hecho.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 5.1.8      Página: 39

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 5.1.2 del numeral 5.1., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

- 5.1 De las condiciones de entrega:
- (..)
- 5.1.2 La recepción de los bienes estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y/o en el almacén de la Dirección de abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:
- Personal del almacén especializado:

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	CAP III	5.1.8	39
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				

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

¿ Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.

¿ Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.

¿ Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa.

¿ Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 09).

¿ Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizo la entrega de los bienes.

Al respecto, señalar que, según lo señalado en las bases del procediemento de selección, el personal encargado de recepcionar los productos, será quien llenará y firmara el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) y colocará la fecha en la Guía de Remisión, en la cual el contratista realizó la entrega; por lo tanto, el contratista antes de retirarse debe de revisar la documentación entregada por la unidad ejecutora, para evitar algun inconveniente, para efectos del pago.

Por lo tanto 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 77**

**Consulta/Observación:**

5.Consideraciones para la recepción y conformidad de los bienes.

Se observa en ventas del MINSA en compras corporativas, ante diferente entidad, en cada punto de entrega, junto con los bienes requeridos, se entregan los documentos vinculados a tal entrega (PECOSA, acta cuali-cuantitativa, guías de remisión).

En un escenario ideal, los funcionarios de tal entidad deberían recibir los bienes, hacer una verificación de los mismos, y después de algunas horas (dependiendo de la cantidad de bienes entregados), deberían devolvernos los documentos con las firmas y sellados pertinentes.

Entendemos y somos conscientes que cada entidad tiene realidades diferentes, que algunas carecen de personal, que algunas tienen sobre carga laboral. En función de ello, que la entidad nos devuelva los documentos en 2 o 3 días resultaría razonable; y, quizás en algunos casos excepcionales, que se tomen hasta 3 días adicionales.

Sin embargo, el tiempo para que cada entidad nos devuelva los documentos vinculados a cada entrega, es excesivo por ejemplo CENARES - Moquegua se ha demorad 115 días.

Entonces, coincidirán con nosotros en que, devolver los documentos de la entrega en 115 días no es apropiado; esta demora de cada entidad, genera una demora en nuestros pagos, y una conducta ilegal, pues claramente se vulnera lo dispuesto en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado:

Artículo 171. Del pago

171.1. La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, servicios en general y consultorías, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

171.2. En caso de retraso en el pago, el contratista tiene derecho al pago de intereses legales, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

(¿)

(Negrita y subrayado agregados)

Reiteramos, la demora de la entidad en devolver estos documentos, retrasan nuestros pagos, por periodos incluso superiores a los 100 días. Estos daños que estamos sufriendo de manera injusta, no están siendo resarcidos. Estos retrasos no son imputables a nosotros, sino que les corresponden exclusivamente a las entidades receptoras de las entregas, y por variables en las cuales nosotros tampoco podemos influir.

Frente a esta situación injusta, y que tampoco fue advertida en el procedimiento de selección, resulta necesario SOLICITAR que CENARES adopte algunas acciones, tales como exigir que las entidades receptoras devuelvan los documentos en plazos máximos de DOS DIAS, o en caso contrario CENARES pague los intereses generados por los días de atraso en el pago.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 5.1      Página: 36

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 5.1.2 del numeral 5.1., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	CAP III	5.1	36
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

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

5.1 De las condiciones de entrega:

(..)

5.1.2 La recepción de los bienes estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén especializado y/o en el almacén de la Dirección de abastecimiento o quien haga sus veces, quienes realizan las siguientes acciones:

Personal del almacén especializado:

¿ Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.

¿ Verificar si las características técnicas de los lotes de productos farmacéuticos corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.

¿ Determinar si hay daños por rotura, aplastamiento u otros, haciendo las observaciones correspondientes en el Acta de Verificación Cualitativa.

¿ Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 09).

¿ Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizo la entrega de los bienes.

Al respecto, mencionar que en base a la observación realizada por la empresa, este punto a sido modificado, ya que anteriormente el responsable de dar la conformidad de los bienes era el funcionario encargada del almacen; pero ahora, tal como lo señalan las bases, la conformidad será realizada, por el personal encargado de recepcionar los productos.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 78**  
**Consulta/Observación:**

7. Adicionales y reducciones

- Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para la cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34 de LCE y el Artículo 157 del RLCE.

Se entiende que las prestaciones adicionales son decididas de forma UNILATERAL por parte de la Entidad según normativa de LCE, pero esto no exime a la entidad a cumplir con el equilibrio lógico que debe de tener una relación contractual.

Es de conocimiento que la entidad a fin de probar unas prestaciones adicionales debe cumplir con ciertos requisitos previos para satisfacer estos requerimientos adicionales, por ejemplo, debe tener una certificación presupuestaria previamente aprobada antes de iniciar este contrato, incluso la aprobación del área usuaria o áreas usuarias, la determinación de las cantidades necesarias que no superen el 25% del contrato primigenio. Con esto queremos decir que la Entidad realiza una planeación de lo requerido, basado en un histórico de necesidades de las áreas usuarias, para tener una proyección de requerimiento que se realizará en el año fiscal.

De esta misma manera, el CONTRATISTA debe hacer gestiones anticipadas como: comenzar a planear un proceso logístico de importación que toma un tiempo prudencial, ya que los bienes son fabricados fuera del país y tienen un tiempo de fabricación (ya que se tiene que tener la materia prima requerida), coordinar los tiempos de travesía o tránsito al país, que son aproximadamente 60 días, siendo eventualmente óptimos en el proceso de desaduanaje (que tiene términos cortos). En otras palabras, existe un tiempo ACEPTABLE y realista que el contratista debe tener para cumplir con la solicitud de atención de unas prestaciones adicionales, y la entidad debe ser consciente de ello, comunicándolo con la antelación posible.

Por lo antes expuesto, solicitamos se incluya en las condiciones de suministro que, en el caso particular de las prestaciones adicionales, la entidad debe emitir una comunicación previa (por lo menos 60 días antes) antes de la aprobación de las prestaciones adicionales con la finalidad de que el Contratista tome acciones oportunas para el cumplimiento de dicha atención.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 7.1      Página: 41

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 5.1.2 del numeral 5.1., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

VII. ADICIONALES, REDUCCIONES Y CESIÓN DE POSICIÓN CONTRACTUAL

7.1. Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	CAP III	7.1	41
--	------------	---------	-----	----

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

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

la en el

Artículo 34º de La LCE y el Artículo 157º del RLCE.

Al respecto, se señala que los participantes en el presente procedimiento deben estar sujetos a lo requerido en las bases el cual ha tenido pluralidad de postores y marcas en la etapa de indagación de mercado, estando amparado en el Artículo 34º de La LCE y el Artículo 157º del RLCE.

Cabe señalar que, el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes) debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Asimismo, 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.

Por lo tanto, su observación no es acogida

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 79**  
**Consulta/Observación:**

-El Cenares podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato

La entidad está solicitando algo innecesario nuevamente, o no está enterada que existe un Anexo N°13 que es la Declaración Jurada de Datos del Postor donde el postor declara un correo electrónico y número telefónico, lo cual se convierte automáticamente en la comunicación formal entre la Entidad y contratista. Ante cualquier suceso o imprevisto que ocurra en la ejecución contractual se notificará por estos medios.

Entonces ¿qué motiva a la Entidad implementar una casilla de notificación electrónica si ya existe una declaración jurada por parte del postor donde escrupulosamente se menciona el o los correos electrónicos del contratista donde se notificarán TODAS las acciones relacionadas a la ejecución contractual?

Por otro lado, no se menciona con cuánto tiempo de anticipación será comunicada la solicitud de cambio y cuánto tiempo tendría el contratista para hacer dichas modificaciones. Recordamos a la entidad que un contratista diligente inicia el proceso de adquisición de los bienes con una anticipación aproximada de 90 días de la fecha programada de entrega, por lo que un cambio no podría efectuarse antes de dicho plazo. Solicitamos a la Entidad que considere el plazo de 90 días de anticipación para comunicar la solicitud de cambio.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR lo correspondiente a la casilla electrónica por vulnerar el artículo 2 de la LCE.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: xi Página: 43**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 5.1.2 del numeral 5.1., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

XI. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS  
(...)  
¿ Para el caso del CENARES, se podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato.

Al respecto, señalar que, se acoge la observacion por lo cual se suprimirá dicho parrafo

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Se procederá a retirar el párrafo 5to del numeral XI., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

XI. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS  
(...)  
¿ Para el caso del CENARES, se podrá implementar la utilización de una casilla de notificación electrónica, a fin de enviar todas las comunicaciones relacionadas a la ejecución del contrato..

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 80**

**Consulta/Observación:**

- Protocolos sanitarios contra el COVID-19 en la ENTREGA DE LOS BIENES (¿)

Observamos que al ENTIDAD está solicitando ¿Protocolos sanitarios contra el Covid-19 en la entrega de los bienes¿, cuando es de conocimiento de fecha 05 de mayo la Organización Mundial de la Salud acogió la recomendación del Comité de Emergencia de declarar el fin de la emergencia de salud pública proveniente de una Emergencia Internacional por la COVID-19. Por lo tanto, no tiene sentido la solicitud del párrafo antes mencionado, ¿Cuál es la finalidad de realizar algún protocolo sanitario?, si ya culmino el COVID.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se solicita suprimir lo del párrafo correspondiente a al COVID 19

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** xi      **Página:** 43

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

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

De acuerdo al párrafo 6to del numeral XI., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

**XI. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS**

(...)

¿ PROTOCOLOS SANITARIOS CONTRA EL COVID-19 EN LA ENTREGA DE LOS BIENES: El contratista es responsable que el personal a su cargo cumpla con los protocolos durante la entrega de los bienes

El contratista deberá cumplir obligatoriamente durante la ejecución del contrato, con las disposiciones dispuestas por las entidades competentes del Gobierno Peruano, así como aquellas que dispongan las Entidades participantes, referidas a la vigilancia, prevención y control del COVID-19, respetando los protocolos de bioseguridad para la protección de las personas.

Al respecto, señalar que, se acoge la observación, por lo que se procederá a suprimir dicho parrafo.

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

Se procederá a retirar el párrafo 6to del numeral XI., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

**XI. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS**

(...)

¿ PROTOCOLOS SANITARIOS CONTRA EL COVID-19 EN LA ENTREGA DE LOS BIENES: El contratista es responsable que el personal a su cargo cumpla con los protocolos durante la entrega de los bienes

El contratista deberá cumplir obligatoriamente durante la ejecución del contrato, con las disposiciones dispuestas por las entidades competentes del Gobierno Peruano, así como aquellas que dispongan las Entidades participantes, referidas a la vigilancia, prevención y control del COVID-19, respetando los protocolos de bioseguridad para la protección de las personas.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---



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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	19:37:14

**Observación: Nro. 81**

**Consulta/Observación:**

2.3 Requisitos para perfeccionar del contrato

k) Para la firma de contratos, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas.

Se observa que CENARES está requiriendo información adicional que por primera vez está estipulado en los requisitos del perfeccionamiento del contrato, lo solicitado es información que no depende del proveedor sino de su FABRICANTE. La mayoría de los proveedores que venden al Estado son productos importados lo cual implica que sus FABRICANTES sean externos y tener una comunicación con ellos tiene un tiempo de demora aproximadamente de 03 días hábiles en el mejor caso, por ejemplo, los fabricantes de China no manejan el mismo huso horario que nosotros y se entiende la demora de la información.

El accionar de la Entidad nos produce confusión y extrañeza, porque solicitar esa información tan ESPECIFICA para un perfeccionamiento cuando se sabe que tiene un tiempo límite por la Ley de Contrataciones del Estado de 08 días hábiles del consentimiento y tener esta información del peso y volumen requerido nos llevaría recabar más de la mitad de los 08 días de tiempo normado. Al solicitar este requisito solo nos produce dificultades ya que la ENTIDAD estaría actuando de forma desproporcional y arbitraria.

Además, se tiene conocimiento que lo requisitos para perfeccionar del contrato son elementos necesarios para realizar un contrato, mas no se entiende en que sería útil o beneficioso tener los datos del peso y volumen de cada caja master para el contrato en sí.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se solicita suprimir lo correspondiente al literal k) del numeral 2.3

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP II      **Literal:** 2.3      **Página:** 24

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

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

De acuerdo al numeral X., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

#### X. FIRMA DE CONTRATOS

Luego que los productos farmacéuticos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con el proveedor que adjudicó el producto farmacéutico en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María ¿ Lima.

Importante: Para la firma de contrato, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas, teniendo en consideración lo detallado en el Anexo N° 04.

Habiendo precisado lo anterior, cabe señalar que, el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes) debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

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, señalar que

Asimismo precisar, que el presente procedimiento ha pasado por la etapa de indagación de mercado, en la cual

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	CAP II	2.3	24
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				

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

tuvo pluralidad de postores y marcas.

Por lo tanto, su observación no es acogida

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:59:16

**Consulta:** Nro. 82

**Consulta/Observación:**

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.g.-SE ESTA SOLICITANDO COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE(CBPDT);EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR CORRESPONDE A LOS ITEMS N°7,8,9,10,11 y 12 (SONDAS) QUE ES UN DISPOSITIVO MEDICO FABRICADO CON PLASTICO DE USO MEDICO PVC Y QUE NO ES UN PRODUCTO REFRIGERADO Y POR ELLO NO REQUIERE CADENA DE FRIO PARA SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO,POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS SI ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL CBPDT CUANDO EL PRODUCTO OFERTADO ES UN DISPOSITIVO MEDICO QUE NO REQUIERE CADENA DE FRIO PARA SU ALMACENAMIENTO,DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

**Acápita de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. II      **Literal:** 2.2.1.1.g      **Página:** 21

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

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

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.1.3 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

3.1. Documentación de presentación obligatoria

3.1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda.

Al respecto, conforme a la normativa sanitaria señalamos que solo dispositivos médicos que requieran cadena frio para su proceso de distribución y transporte requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En el presente procedimiento de selección los dispositivos médicos no necesitan condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. En ese sentido se da por absuelta la consulta. Asimismo, complementanbdo con las demas absoluciones de observaciones formuladas se suprimirá el sub numeral 3.1.3 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases.

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

Se procederá a retirar el el subnumeral 3.1.3 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases:

3.1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente, cuando corresponda.

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:59:16

Consulta: Nro. 83

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.3 INSERTO,SE SEÑALA QUE ES OBLIGATORIA LA INCLUSIÓN DEL INSERTO U HOJA DE INSTRUCCIÓN DE USO O MANUAL,SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO,AL RESPECTO MANIFESTAMOS QUE EL INSERTO O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN LA NORMATIVA VIGENTE DE DIGEMID ES OBLIGATORIA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS DE CLASE III Y CLASE IV,LOS PRODUCTOS QUE VAMOS A OFERTAR SON DISPOSITIVOS MEDICOS QUE SEGÚN SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO CORRESPONDEN A LA CLASE II POR LO QUE SEGÚN LA DIGEMID NO INCLUYE INSERTO Y/O manual de instrucciones de uso por lo expuesto consultamos, será obligatoria la presentación del inserto Y/ O MANUAL DE INTRUCCIONES DE USO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO A OFERTAR CORRESPONDE A LA CLASE II SEGÚN

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: ESP TEC Literal: 2.2.3 Página: 3

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.1.6 del numeral 3.1., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

- 3.1. Documentación de presentación obligatoria  
(...)
- 3.1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.

Por lo tanto, tal y como señala el subnumeral 3.1.6 se presentará según lo autorizado en su Registro Sanitario. Por lo que, el inserto corresponderá a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:59:16

Consulta: Nro. 84

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.5.-FORMA DE PAGO,SE SEÑALA QUE LA ENTIDAD REALIZARÁ EL PAGO DE LA CONTRAPRESTACIÓN PACTADA A FAVOR DEL CONTRATISTA EN PAGOS PARCIALES,DE ACUERDO A LAS CANTIDADES ENTREGADAS CADA MES CONSIDERANDO QUE CENARES QUE ES LA ENTIDAD QUE SUSCRIBE EL CONTRATO EMITE UNA ORDEN DE COMPRA POR MES DE CADA ITEM Y POSTERIORMENTE 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 LAS ENTREGAS EN LOS HOSPITALES DE LIMA PUES LOS DOCUMENTOS DE PROVINCIA(GUIA Y ACTA CUALI CUANTITATIVA) DEMORAN 40 A 60 DIAS Y PARA NO PERJUDICAR AL PROVEEDOR SE PUEDE FACTURAR PARCIAL UNA ORDEN DE COMPRA COMO LO DETALLAMOS LINEAS ARRIBA ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN.LA LICITACION ANTERIOR FUE UN DESASTRE POR EL PROCESO DE ENTREGA Y COBRANZA POR EJEMPLO LA ENTREGA DE DICIEMBRE NO SE PUEDE COBRAR POR LO ENGORROSO DEL TRAMITEQUE LLEGUEN LAS PECOSAS SI UNA DE ELLAS FALTA NO SE PUEDE CERRAR LA ORDEN DE COMPRA Y COBRAR Y EL RESULTADO DE LA GESTION DE CENARES ES QUE EL 2022 TUVO QUE DEVOLVER AL TESORO PUBLICO CERCA DE S/400'000,000 Y EL NUEVO PRESUPUESTO DE CENARES FUE CASTIGADO CON S/400'000,000 MENOS EN SU PRESUPUESTO. POR ESO ES IMPORTANTE QUE SE ACEPTE PAGOS PACIALES DENTRO DE UNA ORDEN DE COMPRA DE UN MES SINO SE QUEDA COMO RECONOCIMIENTO DE DEUDA Y ASI NO DESCAPITALIZAR A SUS PROVEEDORES QUE SON SOCIOS ESTRATEGICOS DE CENARES

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP. II Literal: 2.5 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.1.3 del numeral 3.1., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

VI. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, de acuerdos a las cantidades entregadas cada mes.

Por lo tanto, tal como lo señalan las bases, los pagos se realizaran de acuerdo al total de cada entrega realizada a las unidades ejecutoras.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:59:16

**Consulta:** Nro. 85

**Consulta/Observación:**

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. II      **Literal:** 2.2.1.1      **Página:** 20

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

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

Al respecto señalar que en el presente requerimiento, no se solicita la presentación de muestras.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:59:16

Observación: Nro. 86

Consulta/Observación:

SEGÚN LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO EN EL ANEXO 6 PUNTOS DE ENTREGA O PUNTO DE DESTINO SE PUEDE VER QUE EXITEN 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 MAS DE 100 PUNTOS A NIVEL NACIONAL.ESTO SE PODRIA OPTIMIZAR ECONOMICAMENTE SI SE CENTRALIZA LAS ENTREGAS EN UN SOLO LUGAR QUE PODRIA SER EL ALMACEN DE CENARES EN LURIN Y DE ALLI CENARES REALICE LA DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL.POR LO EXPUESTO ABSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE TODAS LAS ENTREGAS SE REALICEN EN EL ALMCEN DE CENARES EN LURIN Y ASI REDUCIR COSTOS Y AGILIZAR LA EJECUCIÓN DEL PROCESO CONTRACTUAL .CENARES INTERNAMENTE TIENE QUE ACEPTAR QUE HAY CAMBIOS DE JEFE DE ALMACEN Y QUIMICO FARMACEUTICOS EN ALGUN PUNTO DE DESTINO QUE RETRAZAN LA DEVOLUCION DEL EXPEDIENTE GUIA DE REMISION, ACTA CUALICUANTITATIVA Y PERJUDICA LA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 6 Literal: ENTREGAS Página: S/N

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalar que, el artículo 16 del TUO de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes) debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

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, señalar que

Asimismo precisar, que las empresas participantes al momento de presentar su cotización han tenido que considerar todos los gastos que se conlleva para poder cumplir con lo señalado en las bases del presente procedimiento; por lo señalado el requerimiento ha pasado por la etapa de indagación de meracdo, en la cual tuvo pluralidad de postores y marcas.

Por lo tanto, 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:59:16

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS A LA ENTIDAD EMITIR UN INFORME SOBRE LA ASIGNACIÓN DE LOS PROFESIONALES ENCARGADOS PARA LA RECEPCIÓN DE LOS BIENES, A FIN DE EVITAR DEMORAS EN LA ENTREGA PUES COMO HA SUCEDIDO EN LICITACIONES ANTERIORES LOS PROFESIONALES ENCARGADOS DE LA RECEPCIÓN NO SE ENCONTRABAN PRESENTES AL MOMENTO DE LA ENTREGA E INCLUSO A VECES AUN NO SE HABÍA DESIGNADO AL PROFESIONAL ENCARGADO, POR LO EXPUESTO SOLICITAMOS QUE SE TOMEN LAS DILIGENCIAS CORRESPONDIENTES Y ENVIAR COPIA DE LA RESOLUCIÓN DE LA DESIGNACIÓN RESPECTIVA EN CADA PUNTO DE ENTREGA Y ACTUALIZAR SUS REEMPLAZOS DEBIDO A QUE UNO NO SE PUEDE COMUNICAR CON ELLOS PUES GENERALMENTE NO CONTESTAN LOS TELEFONOS NI LOS CORREOS. y DEBEN PROPORCIONAR SUS TELEFONOS Y CORREOS Y CUALQUIER CAMBIO COMUNICARLO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1 Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalar, que a la empresa Adjudicada se le proporcionará el Directorio actualizado de las unidades ejecutoras, y en caso no se pudiera contretar la comunicación, se debe realizar las coordinaciones con la Dirección de Adquisición del CENARES, para que se les pueda brindar el apoyo respectivo.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:59:16

**Observación: Nro. 88**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN LA CLAUSULA CUARTA DE LA PROFORMA DEL CONTRATO LA ENTIDAD SE COMPROMETE A REALIZAR EL PAGO DENTRO DE LOS 10 DÍAS CALENDARIOS SIGUIENTES DE OTORGADA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES,POR EXPERIENCIA SABEMOS QUE TODO EL TRÁMITE DE PAGO DESDE LA ENTREGA DEL BIEN HASTA EL PAGO RESPECTIVO DEMORA CASE 4 MESES APROXIMADAMENTE CON LO CUAL SE ROMPE DE CADENA DE PAGOS PUES SI ESTE ES UN PROCESO DE ENTREGAS PERIODICAS MES A MES LOS PAGOS TAMBIEN DEBERIAN SER MENSUALES PARA QUE EL PROVEEDOR NO SE DESCAPITALICE Y PUEDA SEGUIR ATENDIENDO OPORTUNAMENTE LAS SIGUIENTES ENTREGAS.OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE CENARES PONGA PLAZOS A CADA ETAPA DEL PROCESO DE RECEPCIÓN DEL BIEN,FACTURACIÓN,VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS EN LURIN,VERIFICACION DOCUMENTARIA EN LA OFICINA DE NAZCA,EJECUCIÓN CONTRACTUAL,CONTROL PREVIO,CONTABILIDAD Y TESORERIA,DE TAL FORMA QUE TODO ESTE PROCESO DEMORE MENOS DE 30 DIAS Y NO SE ROMPA LA CADENA DE PAGOS.ASIMISMO QUE SE PERMITAN PAGOS PARCIALES DE UNA ORDEN DE COMPRA PUES A VECES POR ESTAR PENDIENTE UNA ENTREGA EN UN DESTINO LEJANO NO SE PUEDE FACTURAR LA ORDEN DE COMPRA. TODO EL PROCESO DE CENARES ES EXTREMADAMENTE LARGO Y BUROCRATICO Y HACEN QUE VENDERLE A CENARES SEA UN TEMA TOTALMENTE RIESGOSO PARA CUALQUIER PROVEEDOR PERJUDICANDO AL PACIENTE Y A LA SALUD PUBLICA AL NO PODER TENER LOS PRODUCTOS A TIEMPO YA QUE CENARES ES EL

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP V    **Literal:** CONTRATO    **Página:** 82

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

ART. 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

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

De acuerdo al numeral VI., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

VI. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, de acuerdos a las cantidades entregadas cada mes.

Al respecto señalar, que tal como lo señalan las bases, el CENARES, dara cumplimiento a lo establecido en el el Artículo 171° del RLCE., donde señala Artículo 171. Del pago

171.1. La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendarios siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, servicios en general y consultorías, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

Asimismo, en la normativa señalada precisa en su numeral 71.2. En caso de retraso en el pago, el contratista tiene derecho al pago de intereses legales, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

Por lo tanto, al encontrarse lo observado dentro del articulo señalada en las bases del procedimiento, la observación no se acoge.

**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 :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:59:16

**Observación: Nro. 89**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN LA PROFORMA DEL CONTRATO LOS PAGOS SON CADA 10 DÍAS DESPUES DE LA CONFORMIDAD DEL BIEN ENTREGADO SEGUN LA EXPERIENCIA DE LA ULTIMA LICITACIÓN LP 022-2021 DE LA ORDEN DE COMPRA DE CENARES DEL MES DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS SE DEBEN ACEPTAR PAGOS PARCIALES DE LOS PRINCIPALES HOSPITALES PARA EVITAR LA DESCAPITALIZACIÓN DE LOS PROVEEDORES POR EJEMPLO SI CENARES EMITE UNA ORDEN DE COMPRA CON 15 PECOSAS Y LA DOCUMENTACION DE UNA PECOSA NO LLEGA NO SE PUEDE PRESENTAR LA FACTURA Y COBRAR.CENARES CUENTA CON UNA CARTA FIANZA DEL 10 % DEL CONTRATO ENTREGADO POR EL PROVEEDOR O RETENCIÓN DEL 10 % DE LA FACTURACIÓN EN CASO DE MYPE CON LO CUAL TIENE UNA GARANTIA CENARES DEL SUMINISTRO A NIVEL NACIONAL DE ESA ENTREGA MENSUAL DE LA ORDEN DE COMPRA Y ASI SUCESIVAMENTE CON EL RESTO DE ENTREGAS.OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE EN FUNCIÓN A LO EXPUESTO SE PERMITA LA FACTURACIÓN PARCIAL DE UNA ORDEN DE COMPRA.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** CAP V **Literal:** CONTRATO **Página:** 82

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

ART. 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES

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

De acuerdo al numeral VI., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

**VI. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, de acuerdos a las cantidades entregadas cada mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 09), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.

Importante: Las entregas que se realicen directamente a los puntos destino (Anexo N° 06), el contratista deberá entregar al CENARES la Guía de Remisión y Acta de verificación cuali-cuantitativa debidamente suscrita por los puntos destino.

El pago se efectuará de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE.

Al respecto, señalar que, tal como se puede observar, en los documentos para efectos del pago, no se encuentra señalada el PECOSA.

Se aclara 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 :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	19:59:16

**Consulta:** Nro. 90

**Consulta/Observación:**

SEGUN EL NUMERAL 2.5.-FORMA DE PAGO SE SEÑALA QUE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA EFECTOS DE PAGO SON: ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI CUANTITATIVA; GUIA DE REMISIÓN Y COMPROBANTE DE PAGO (FACTURA). CONSULTA YA NO SERA NECESARIA LA PRESENTACIÓN DE LA PECOSA EN EL

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** 2.5 **Página:** 25

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

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

De acuerdo al numeral VI., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

**VI. FORMA DE PAGO**

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales, de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (original+02 copias) (Anexo N° 09), debidamente suscrito.
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación, se debe presentar en el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, sito en Jirón Nazca N° 548, distrito de Jesús María - Lima.

Importante: Las entregas que se realicen directamente a los puntos destino (Anexo N° 06), el contratista deberá entregar al CENARES la Guía de Remisión y Acta de verificación cuali-cuantitativa debidamente suscrita por los puntos destino.

El pago se efectuará de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE.

Al respecto, señalar que, tal como se puede observar, en los documentos para efectos del pago, no se encuentra señalada el PECOSA.

Se aclara 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20601666236

Nombre o Razón social : MEDIC BLESS S.A.C.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 20:13:11

**Consulta: Nro. 91**

**Consulta/Observación:**

Señor Presidente, La descripción del ítem 14 indica que el producto a cotizar debe ser TERMOMETRO CLINICO ORAL (CON MERCURIO), cómo es de conocimiento público la OMS se pronunció sobre los peligros del uso indiscriminado del mercurio por ser un elemento altamente contaminante y peligroso para la salud de la población y el medio ambiente, tema que se ratifica con la adhesión por parte de la comisión de relaciones exteriores del congreso de la república con la aprobación del proyecto de ley para la ratificación del CONVENIO DE MINAMATA que PROHIBE el uso del mercurio para fines de uso médicos ( barómetros, higrómetros, manómetros, termómetros, entre otros)

**4.- CONSULTA**

Señor Presidente, previa consulta con el área usuaria y la consulta a Digemid, ¿se podría participar con Termómetros Digitales Orales ya que está prohibida la utilización de termómetros con MERCURIO?

Para que haya pluralidad de participantes y libre competencia.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 75-**

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

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

de Minamata sobre el Mercurio, insta a eliminar gradualmente los termómetros y los dispositivos de medición de la presión arterial que contienen mercurio. Este objetivo se logrará dejando de fabricar, importar y exportar esos dispositivos y respaldando el empleo de otros aparatos precisos, asequibles y seguros exentos de mercurio. En ese marco, la ANM-DIGEMID emitió un Comunicado s/n de fecha 19 de noviembre del 2019, donde recogí lo establecido por la OMS; sin embargo establece en el numeral 2 de dicho comunicado lo siguiente: " Cabe indicar que, sólo los termómetros y esfingonómetros han obtenido una excención de plazo hasta el 2025 (para fabricar, importar y exportar)".

En ese sentido, las características descritas en la ficha técnica es en base a lo solicitado por las áreas usuarias: termómetro clínico de mercurio.

Por lo antes expuesto, no se acoge la observación presentada por el participante.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código : 20601666236

Nombre o Razón social : MEDIC BLESS S.A.C.

Fecha de envío : 13/07/2023

Hora de envío : 20:13:11

**Observación: Nro. 92**

**Consulta/Observación:**

LICITACIÓN PÚBLICA N° 020-2023 CENARES MINSA  
ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS  
COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES  
(15 ITEMS)

#### 1.- EMPRESA (NOMBRE O RAZON SOCIAL)

MEDIC BLESS SAC RUC 20601666236

#### 2.- REFERENCIAS DE LAS BASES ADMINISTRATIVAS

ITEM N° 14 TERMOMETRO CLINICO ORAL  
NUMERAL (ES) CAPITULO III  
PAGINAS 75-76

#### 3.- ANTECEDENTES / SUSTENTOS

##### ANTECEDENTES

Las bases solicitan como material lo siguiente:

MATERIAL: Vidrio

ACABADO: Libre de fisuras, deformaciones u otros defectos ¿

LONGITUD: 10 cm a 15 cm

REGENERACION: Debe estar diseñado de forma que después de activarse total o parcialmente, pueda regresar a su  
Condición inicial o permitir el retorno del MERCURIO al tubo)

##### SUSTENTOS:

Señor Presidente, La descripción del ítem 14 indica que debe ser TERMOMETRO CLINICO ORAL (CON MERCURIO)

Como es de conocimiento hay pronunciamientos de la OMS que ya NO se debe utilizar el mercurio para fines de  
uso

Médico por cuanto es dañino para la salud utilizar termómetros de vidrio que contengan Mercurio

#### 4.- OBSERVACION

Señor Presidente, Observamos las bases del ítem 14; TERMOMETRO CLINICO ORAL (CON MERCURIO) por cuanto el  
área de estudio de mercado no se han percatado de las especificaciones técnicas y tampoco los que han enviado sus  
cotizaciones

que este tipo de termómetros con mercurio ya no se debe utilizar según pronunciamiento de la OMS.

Esto limita la participación de los postores que cuentan con TERMOMETROS DIGITALES ORALES

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

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

---

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 75

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

NMP 018-2013 Termómetros Clínicos (de Mercurio en Vidrio con Dispositivo de Máxima) Art 2,3,4

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

Al respecto, señalar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) mediante el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, insta a eliminar gradualmente los termómetros y los dispositivos de medición de la presión arterial que contienen mercurio. Este objetivo se logrará dejando de fabricar, importar y exportar esos dispositivos y respaldando el empleo de otros aparatos precisos, asequibles y seguros exentos de mercurio. En ese marco, la ANM-DIGEMID emitió un Comunicado s/n de fecha 19 de noviembre del 2019, donde recogió lo establecido por la OMS; sin embargo establece en el numeral 2 de dicho comunicado lo siguiente: " Cabe indicar que, sólo los termómetros y esfigonanómetros han obtenido una excención de plazo hasta el 2025 (para fabricar, importar y exportar)".

En ese sentido, las características descritas en la ficha técnica es en base a lo solicitado por las áreas usuarias: termómetro clínico de mercurio.

Por lo antes expuesto, no se acoge la observación presentada por el participante.

**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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:32:42

**Observación: Nro. 93**

**Consulta/Observación:**

La ficha técnica del dispositivo médico CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 90 cm X 90 cm, ESTABLECE EN LAS CARACTERÍSTICA : GRAMAJE 50 G/M2 A 60 G/M2 (+/- 5 G/M2 TOLERANCIA DE FABRICACIÓN). EN ESTE SENTIDO RESULTA EVIDENTE QUE SI SE OFERTA UN GRAMAJE DE 50 G/M2 +/- 5 G/M2, DE ACUERDO A LA TOLERANCIA DE LA CARACTERÍSTICA SE PODRIA OFERTAR UN GRAMAJE MÍNIMO DE 45 G/M2 Y MÁXIMO DE 55 G/M2; Y, EN EL SUPUESTO OFERTE 60 G/M2 CON LA TOLERANCIA DE FABRICACIÓN DE 5 G/M2, SE OFERTARIA UN GRAMAJE MÍNIMO DE 55 G/M2 Y 65 G/M2; SIENDO EN EL AMBOS CASOS QUE SE OFERTARIA UN GRAMAJE POR INFERIOR A 50 GRAMOS Y EL OTRO QUE SUPERO LAS 60 G/M2, POR TANTO, LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA RESULTA INCONGRUENTE DEBIENDO EN TODO CASO ESTABLECER QUE EL GRAMAJE SEA DE 50 G/M2 HASTA 60 G/M2 A FIN DE EVITAR CONTROVERSIAS POR LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA POCO CLARA.

OBSERVAMOS LAS BASES SOLICITANDO EL GRAMAJE SEA DE 50 G/M2 HASTA 60 G/M2 Y SE SUPRIMA LO

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** ---    **Página:** 49

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

ART 16 DE LA LEY ART 29 NUMERAL 29.1 DEL REGLAMENTO

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

De acuerdo a lo establecido en el subnumeral 2.1 del numeral 2 de la FICHA TÉCNICA del dispositivo médico, CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE 90 cm x 90 cm, contenido en las bases del procedimiento de selección, se señala como características "Gramaje" 50 g/m2 a 60 g/m2 ( $\pm$  5g/m2 tolerancia de fabricación). Cabe señalar que el gramaje requerido es de 50g/m2 a 60 g/m2, sin embargo para fomentar la pluralidad de postores y marcas se ha considerado una tolerancia de fabricación  $\pm$  5g/m2, en base los rangos de variación que establece los fabricantes para comprobar esta característica a través del ensayo correspondiente.

En ese sentido, no se acoge 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 : LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

Ruc/código :	20601014654	Fecha de envío :	13/07/2023
Nombre o Razón social :	SANEX PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:32:42

Observación: Nro. 94

Consulta/Observación:

SE ESTABLECIO PARA LAS CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES LA ENTREGA DE EL ACTA DE RECEPCIÓN, ORDEN DE COMPRA, GUIA DE REMISIÓN, DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O RECEPCIÓN, COPIA SIMPLE DEL REGISTRO SANITARIO, COPIA DEL PROTOCOLO DE ANÁLISIS, COPIA DEL INFORME DE ENSAYO, COPIA DEL ACTA DE MUESTREO, COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, COPAI DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, ACTA DE VERIFICACIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA, PECOSAS. RESULTA QUE PREVIO A REALIZAR LA ENTREGA EN LOS DIVERSOS PUNTOS DE DESTINO EL PERSONAL PROFESIONAL DE LA DROGUERIA CENARES (QUIMICOS FARMACEUTICOS) REALIZAR LA REVISIÓN DE LOS BIENES A ENTREGAR Y SOLICITAN LA PRESENTACIÓN DE TODA LA EL ACTA DE MUESTRO DE LOS BIENES A ENTREGAR, COPIA DEL INFORME DE ENSAYO DEL ALBORATORIO ACREDITADO, COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICS DE ALMACENAMIENTO VIGENTE, COPIA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTE, COPIA DEL PROTOCOLO DE ANÁLISIS, COPIA DEL REGISTRO SANITARIO, POR LO QUE RESULTA DESPROPORCIONADO QUE SE SOLICITE LA ENTREGA DE ESTOS DOCUMENTOS EN CADA UNO DE LOS LUGARES DE ENTREGA, SIENDO QUE CENARES YA REALIZO LA VERIFICACIÓN DE ESTOS DOCUMENTOS Y ADEMÁS SE ENTREGA COPIA DE LOS MISMO, AFECTANDO EL PRINCIPIO DE SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL Y EFICACIA Y EFICIENCIA, ECONOMIA. EN ESTE SENTIDO OBSERVAMOS LAS BASES SOLICITANDO SE SUPRIMA LA PRESENTACIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRACTICAS DE ALAMCENAMIENTO, CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, ACTA DE MUESTRO, COPIA DEL INFORME DE ENSAYO DEL LABORATORIO ACREDITADO, EN CADA UNO DE LOS LUGARES DE ENTREGA CONSIRANDO QUE ESTOS FUERON ENTREGADOS A CENARES AL MOMENTO DE LA VERIFICACIÓN PREVIA A LA EMISIÓN DE LAS PECOSAS Y DE SER EL CASO ESTOS SEAN ENTREGADOS EN COPIA EN AMBOS LADOS DE LA HOJA BOND A FIN DE AFECTAR EL PRINCIPIO DE SOSTENIBILIDAD AMBIENTASL O SEAN REMITIDOS A LOS CORREOS ELECTRÓNICOS DE CADA UNA DE LAS ENTIDADES PARA LO CUAL DEBEN DE CONSIGNAR EN LAS BASES EL CORREO ELECTRÓNICO DE CADA UNA DE LAS ENTIDADES Y NO CONTRAVENIR EL PRINCIPIO DE VIGENCIA TECNOLÓGICA Y SI Y SOLO SI SE ENTREGUE EN FISICO EN AQUELLOS LUGARES QUE NO HAYA ACCESO A INTERNET.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: V Página: 5.1

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

ART 2 DE LA LEY

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al numeral 5.2., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

5.2 Conformidad de los bienes

(...)

Adicionalmente, para emitir la conformidad se considerará el cumplimiento de lo siguiente:

5.2.1 Calidad

(...)

Para llevar a cabo tal verificación el contratista deberá entregar en cada punto de destino copia simple de los siguientes documentos:

- a) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos, por única vez en la primera vez que se efectúe la entrega en cada punto de entrega, Anexo N° 07. Es preciso indicar que esta

Carta de compromiso de canje es de aplicación para cualquiera de las entregas por cada Entidad participante.

- b) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-20-2023-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES - 15 ÍTEMS

	Específico	3.1	V	5.1
--	------------	-----	---	-----

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

ART 2 DE LA LEY

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

- la

c) Copia del Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en normativa correspondiente, por cada lote entregado.
- Control

d) Copia del Informe de Ensayo CONFORME emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas de control de calidad establecida en el numeral 4.4.2. Pruebas y requerimiento de Muestras para Análisis de Control de Calidad.
- fecha

e) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 08.  
 f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (CBPDyT) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la de entrega, según corresponda.

5.2.2 Cantidad

- a) La entrega de los dispositivos médicos se realiza en las cantidades requeridas y especificadas en las correspondientes órdenes de compra.
- y la

b) La Guía de Remisión deberá indicar obligatoriamente por cada punto de destino el número de los lotes entregados cantidad de dispositivos médicos que suministra con cada lote por cada ítem.

Por lo antes señalado, tal como lo señalan las bases, los presentes documentos se presentaran en cada unidad ejecutora para que puedan verificar, la calidad y cantidad de los productos y así poder emitir su conformidad de lo recibido. En tal sentido la etapa de recepción es el inicio del proceso de almacenamiento que incluye la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las caracterisiticas físicas del dispositivo médico, en donde se certifica que el producto que fue materia de contrato es el solicitado en su requerimiento.

Por lo tanto, no se acoge la observación

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

null