

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-62-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE GEL PARA ECOGRAFIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES- MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20551306128

Fecha de envío : 21/09/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.

Hora de envío : 18:15:17

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CONSULTA N°01 Página: 13

CAPITULO II ¿ DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Numeral: 4

Literal:4.3

De acuerdo con la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA

El Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte tienen el siguiente ámbito de aplicación¿ es un cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como los dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿.

El Gel Ultrasonido está en DIGEMIG inscrito bajo DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE 1 (de bajo riesgo), por lo que no necesita temperatura refrigerada y temperatura congelada. Se le solicita al comité de selección colocar opcional este certificado ya que estaría limitando la participación de postores y pluralidad del proceso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1

Literal: 2.2.1.1

Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe mencionar que, de acuerdo a lo establecido en el Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias; RM N° 833-2015/MINSA y R.M. N° 1000-2016/MINSA, establece que: Este requerimiento es de cumplimiento obligatorio de todas 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 de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Por lo tanto, respondiendo a su consulta, si su Empresa tiene autorización únicamente para el rubro de dispositivos médicos, en este caso, sólo estaría obligado cuando el dispositivo médico requiera de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Pero si su Empresa, como Droguería, también comercializa productos farmacéuticos, entonces dichas Empresas Si está obligada a cumplir con la Certificación de buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Se Acoge parcialmente lo señalado por el consultante.

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

Absolución de Consulta presentado por la Empresa DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C., cabe mencionar que, lo establecido en el Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias; RM N° 833-2015/MINSA y R.M. N° 1000-2016/MINSA, establece que: Este requerimiento es de cumplimiento obligatortio de todas 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 de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Por lo anto, si las Empresas tienen autorización únicamente para el rubro de Dispositivos Médicos, en este caso, solo estaría obligado cuando el dispositivo médico requiera de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Pero si las Empresas, como Droguerías, también comerciaizan productos farmacéuticos,entonces dichas Empresas Si están obligadas a cumplir con la Certificación de buenas Prácticas de Distribución y Transporte

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-62-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE GEL PARA ECOGRAFIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES- MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20551306128	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICO MEDICO S.A.C.	Hora de envío :	18:15:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CONSULTA N°01 Página: 45
CAPITULO II ¿ DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
Numeral: e)

En los anexos enviados para el proceso de selección en el punto 4.1 Certificado de Manufactura (CBPM) establece:

¿Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión¿.

Se solicita al comité de selección aclarar si bastará solo con la fecha de vigencia del certificado emitido en el extranjero y si aceptase bajar a una antigüedad mínima de (01) año.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 4 Literal: 4.1 Página: 45
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos que el numeral 4.1 Certificado de Buena Prácticas de Manufactura (CBPM) de los Documentos Técnicos de los RTMyCG, señalan entre otros lo siguiente:
"Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (029) años contados a partir de la fecha de emisión": NO SE ACOGE SU CONSULTA.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-62-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE GEL PARA ECOGRAFIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES- MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:11:31

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral (4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte) contenido dentro del numeral 4) DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos del capítulo III de las presentes bases, solicitan:

Obligatorio para droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada.

De lo cual podemos entender que las empresas participantes que son Laboratorios farmacéuticos y que cuentan con Certificado de Buenas Prácticas de manufactura emitido y aprobado por DIGEMID, no están obligados a presentar el Certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

¿Es correcta nuestra Apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 4.3 Literal: CAP III Página: 48

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º, artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, tratándose de un Laboratorio Nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el Territorio Peruano.

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

Absolución de Consulta presentado por la Empresa ROKER PERU SA., Tratándose de Laboratorios Nacionales, el Certificado de BPDT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Práctica de Manufactura (CBPM). Si las Empresas están autorizadas como un Laboratorio Farmacéutico, bastará con la presentación del CBP.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-62-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE GEL PARA ECOGRAFIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES- MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 21/09/2023

Hora de envío : 20:11:31

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral (4.8. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto) contenido dentro del numeral 4) DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos del capítulo III de las presentes bases, solicitan:

4.8.1. El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140º del DS -016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124,125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias...

De lo cual podemos entender que para el ÍTEM N° 1 (GEL PARA ECORAFÍA) categorizado por DIGEMID como DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE I, que según los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A mencionados en la bases en el numeral 4.8.1, dichos ítems no se encuentran obligados a presentar MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, y sólo bastaría indicar en el rotulado del envase inmediato las correspondientes instrucciones de uso conforme a norma vigente.

¿Es correcta nuestra Apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 4.8 **Literal:** CAP III **Página:** 50

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º, artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el DS N° 016-2017/SA que modifica el DS N° 016-2011-SA., señala que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, tal como también está precisado en el numeral 4.8.1 de los RTMyCG. Por lo tanto, si el Ítem se trata de un Dispositivo Médico Clase I y Clase II, no se encuentran obligados a presentar el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO.

Es correcta la apreciación del consultante.

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

Absolución de Consulta presentado por la Empresa ROKER PERU SA., al respecto señalamos que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, tal como también está precisado en el numeral 4.8.1 de los RTMyCG. Por lo tanto, si el Ítem se trata de un Dispositivo Médico Clase I y Clase II, no se encuentra obligado a presentar el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-62-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE GEL PARA ECOGRAFIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES- MATERIAL MEDICO.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	20:11:31

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral (6. LOGOTIPO) contenido DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos del capítulo III de las presentes bases, solicitan:

-Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

¿ Consignar la frase ¿Estado Peruano¿

¿ Nombre de la entidad: ¿ESSALUD¿

¿ Consignar la frase: ¿Prohibido su venta¿

¿ Nomenclatura del proceso de selección: N° del proceso ¿ (Aplicable solo al envase mediatos)

Es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. Essalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

De lo requerido, podemos entender que el rotulado solicitado sólo es obligatorio para los productos a despachar una vez obtenido la buena pro y firmado el contrato, y no es aplicable para las muestras de ser el caso, requeridas para la evaluación en el numeral ¿4.10¿ del literal ¿e¿ Documentos para la admisión de la oferta y el numeral ¿4.10¿ del numeral ¿4¿ de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 6 Literal: CAP III Página: 54

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, señalamos que la impresión del LOGOTIPO a que se refiere el numeral 6, de los RTMyCG, es una condición que tendrá que cumplir la Empresa la cual se le otorga la buena pro, en el momento de la entrega de los productos en los almacenes de la Entidad. Esta condición NO aplica en esta etapa del proceso de evaluación de ofertas técnicas de los Postores.

Es correcta la apreciación del consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-62-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE GEL PARA ECOGRAFIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES- MATERIAL MEDICO.

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 21/09/2023

Hora de envío : 20:11:31

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos las muestras requeridas para la evaluación en el numeral 4.10 del literal e) Documentos para la admisión de la oferta y el numeral 4.10 de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos. Toda vez que, en el numeral 4.10.2 (Metodología que se utilizará) mencionan:

La evaluación de Trazabilidad documentaria con la muestra;

La evaluación mediante verificación organoléptica (visual y tacto) de la muestra;

Entes sentidos, debemos mencionar los tipos de análisis que sustentan la exigencia de muestras, no contienen características de un método objetivo para la correcta evaluación, basando nuestra observación De acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, donde se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración: En las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación. aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella. En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo.

Dicho lo anterior, cabe indicar que, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento objetivo, y según lo revisado en la bases, NO SE MENCIONA EL METODO DE EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS presumiendo se utilizará método organoléptico, lo cual no se condice con el criterio vertido en las diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; ya que dicha información puede ser acreditada con rotulados aprobados por DIGEMID, folletos y literaturas del fabricante y declaraciones juradas. Por lo tanto, no resultaría viable la presentación de muestras requerida en las Bases.

Por lo mencionado, de solicitar muestras se limita la pluralidad de postores y contraviene totalmente los principios de competencia y la libertad de concurrencia del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS O EQUIVALENTE A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección se RETIRAR del literal e) Documentos para la admisión de la oferta y el numeral 4.10 de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos, la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, por no corresponder a métodos de evaluación objetivos.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos válidos del por qué no aceptan nuestra observación.

Acápate de las bases : Sección: General

Numeral: 4.1

Literal: CAP III

Página: 51

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el DS N° 016-2017/SA que modifica el DS N° 016-2011-SA., señala que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, tal como también está precisado en el numeral 4.8.1 de los RTMyCG. Por lo tanto, si el Ítem se trata de un Dispositivo Médico

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-62-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE GEL PARA ECOGRAFIA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES- MATERIAL MEDICO.

General

4.1

CAP III

51

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Clase I y Clase II, no se encuentran obligados a presentar el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO.

Con relación a la presentación de muestras, señalamos que: Como parte de la propuesta técnica, la muestra constituye el único elemento tangible para realizar la trazabilidad de la información (de la muestra) con la Información señalada en los documentos técnicos presentados, por lo que, no es factible eliminar la presentación de la muestra. La presentación de la muestra va a permitir corroborar el cumplimiento de los Requerimiento Técnicos cualitativos del Dispositivo Médico establecidos según la Ficha Técnica elaborada por el IETSI; por ejemplo, para este caso, se tiene que verificar y corroborar que el envase de este dispositivo tenga un aplicador. Si no tenemos la muestra a la vista, ¿cómo se podría afirmar que dicho producto es un envase con aplicador?; la respuesta es: No se podría afirmar. Razón de ello, cabe resaltar que, sin la Muestra, no es posible dicha evaluación.

No se Acoge lo señalado por el consultante.

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

null