

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	14:13:30

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 1.5 DE LAS BASES SE SEÑALA QUE EL PRESENTE PROCESO SE RIGE BAJO EL SISTEMA DE PRECIOS UNITARIOS,EL CUAL SABEMOS ES APLICABLE EN LAS CONTRATACIONES DE BIENES Y SERVICIOS EN GENERAL,CONSULTORIAS U OBRAS,CUANDO NO SE PUEDE CONOCER CON EXACTITUD O PRECISIÓN LAS CANTIDADES A SER REQUERIDAS POR LA ENTIDAD,POR ANTECEDENTE COMO PROVEEDORES DE ESSALUD SABEMOS QUE A VECES LOS CONTRATOS NO SE EJECUTAN AL 100 % Y SOLO LLEGAN INCLUSO A UNA EJECUCIÓN DEL 60 O 65 % DE LAS CANTIDADES INICIALMENTE SOLICITADAS,PERJUDICANDO AL PROVEEDOR QUE TIENE EL 100% SOLICITADO Y ROTULADO SEGÚN REQUERIMIENTO DE ESSALUD Y NO PUEDE COMERCIALIZAR EN OTRAS ENTIDADES. POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE LA ENTIDAD SE COMPROMETA A GIRAR ORDENES DE COMPRA DE UN MÍNIMO DEL 75 % DE LAS CANTIDADES TOTALES REQUERIDAS EN LAS PRESENTES BASES PARA QUE EL PROVEEDOR PUEDA COORDINAR LA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN RESPECTIVA OPORTUNAMENTE

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.5 Página: 13

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que en el numeral 12, se precisa que la compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento , sin perjuicio de que la entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del estado. Por lo tanto no se acoge su observacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	14:13:30

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

CONSIDERANDO QUE EL RESUMEN EJECUTIVO PUBLICADO EN EL PRESENTE PROCESO ES MUY RESUMIDO Y NO SE INDICAN LOS POSTORES Y MARCAS OFERTADAS, POR UN PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES Y PEDIMOS POR FAVOR SE PUBLIQUEN TODOS LOS DOCUMENTOS QUE SUSTENTAN EL RESUMEN EJECUTIVO DEL PRESENTE PROCESO

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.2 Página: 4

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que en el resumen ejecutivo no se describe marcas ni menciona proveedores, si su representada desea acceder al informe de indagacion de mercado, podra solicitarlo mediante acceso a transaparencia. Por lo tanto no se acoge su observacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	14:13:30

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:
SEGÚN EL NUMERAL 4.5 SE ESTA SOLICITANDO DE MANERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO ES DE CLASE III O CLASE IV;CONSULTAMOS SI EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR ES UN DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE II,SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIGEMID ,EN ESTE CASO YA NO ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 4.5 Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que su apreciación es correcta.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	14:13:30

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:
SEGÚN EL NUMERAL 4.1.-CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA(CBPM).-SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE LA CERTIFICACIÓN DEL CBPM VIGENTE SE APLICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES E IMPORTADOS,CONSIDERAMOS QUE DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL ES OBLIGATORIO QUE SE MANTENGA VIGENTE EL CBPM PARA ASÍ GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS,PERO REQUERIR QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN OSEA DESDE EL MOMENTO DE LA CONVOCATORIA DEL PROCESO DE SELECCIÓN CREEMOS QUE VA EN CONTRA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES PUES DE LA CONVOCATORIA A LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS ES UNA ETAPA QUE DURA A VECES 3 A 4 MESES DEBIDO A LAS ELEVACIONES DE BASES Y EN ESTE PERIODO DE TIEMPO A VECES SE DAN AUDITORIAS INOPINADAS DE LA DIGEMID A ALGÚN LABORATORIO NACIONAL QUE AMERITAN NO CONFORMIDADES MENORES QUE ORIGINAN UNA SUSPENSIÓN DEL CBPM POR UNA O DOS SEMANAS SANCIÓN QUE SE DA A VECES ANTES DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS.
POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SOLO SEA REQUISITO OBLIGATORIO QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS EN ADELANTE ES DECIR ESTE VIGENTE DURANTE TODO EL PROCESO DE:PRESENTACIÓN DE OFERTAS,EVALUACIÓN DE PROPUESTAS,CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO,FIRMA DE CONTRATO Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL RESPECTIVO CONTRATO

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

Sección: Específico
ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Numeral: RTM

Literal: 4.1

Página: 50

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se toma la observación como consulta, al respecto se aclara al participante que el numeral 4.1 precisa (¿) La certificación BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados(...). Por lo tanto no se acoge su observacion.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	14:13:30

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

EN LA CLAUSULA CUARTA DE LA PROFORMA DEL CONTRATO SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE LA ENTIDAD PAGA LAS CONTRAPRESTACIONES PACTADAS A FAVOR DEL CONTRATISTA DENTRO DE LOS 10 DÍAS CALENDARIOS SIGUIENTES DE OTORGADA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES, SIEMPRE QUE SE VERIFIQUEN LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA ELLO, BAJO RESPONSABILIDAD DEL FUNCIONARIO COMPETENTE, ADICIONALMENTE SE SEÑALA QUE EN CASO DE RETRASO EN EL PAGO POR PARTE DE LA ENTIDAD, SALVO QUE SE DEBA A CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR, EL CONTRATISTA TENDRÁ DERECHO AL PAGO DE INTERESES LEGALES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 39 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y EL ARTICULO 171 DE SU REGLAMENTO. LOS QUE SE COMPUTAN DESDE LA OPORTUNIDAD EN QUE EL PAGO DEBÓO EFECTUARSE.

POR EXPERIENCIA COMO PROVEEDORES DE ESSALUD SABEMOS QUE ACTUALMENTE HAY UN RETRASO PROMEDIO DE 45 DÍAS EN EL PAGO DE FACTURAS DE PROCESOS CENTRALIZADOS Y LA ENTIDAD NUNCA PAGA INTERESES PUES SE AMPARA EN EL TERMINO: SALVO QUE SE DEBA A CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR, PUES LA ENTIDAD NO TIENE LA RECAUDACION MENSUAL NORMAL MENSUAL DEL SECTOR EMPRESARIAL DEBIDO A LA CRISIS ECONOMICA ACTUAL. POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE LA ENTIDAD SE COMPROMETA A PAGAR A LOS 10 DÍAS CALENDARIOS SIGUIENTES DE OTORGADA LA CONFORMIDAD Y QUE SE EXCLUYA EL TERMINO SALVO QUE SE DEBA A CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR Y LA ENTIDAD PAGUE LOS INTERESES LEGALES AL CONTRATISTA SI NO CUMPLE CON EL PLAZO DE 10 DÍAS CALENDARIOS

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP.V Literal: PROF.CONTR Página: 29

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se realizara el pago de acuerdo las bases administrativas, pagina 56, punto 1., por lo que deberá seguirse lo indicado en las bases, en consecuencia no se acoge su observacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	14:13:30

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:
PARA EL IETM N°4.-FILTRO PARA BURBUJA DE AIRE ,SEGÚN LO AUTORIZADO EN NUESTRO REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIGEMID NUESTRO PRODUCTO SOLO CUENTA CON EMPAQUE INMEDIATO,NO REQUIERE DE EMPAQUE MEDIATO PUES EL EMBALAJE QUE ES CAJA DE CARTÓN CORRUGADO PROTEGE APROPIADAMENTE LAS 50 UNIDADES CONTENIDAS EN EL.
POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS SERÁN ADMITIDAS OFERTAS QUE PARA EL ITEM 4 QUE SOLO CUENTEN CON EMPAQUE INMEDIATO Y EL EMBALAJE RESPECTIVO PUES SU REGISTRO SANITARIO LO AUTORIZA CON ESTA PRESENTACIÓN SOLO EMPAQUE INMEDIATO Y SU RESPECTIVO EMBALAJE DE CAJA DE CARTÓN POR 50 UNIDADES

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ESP.TEC. Literal: ITEM4 Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto se aclara al participante que la ficha tecnica del IETSI, precisa que la forma de presentacion es con envase mediato e inmediato .
Por lo que se debe cumplir con lo señalado en las presentes bases.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin"

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.7 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) recuerda a las entidades públicas, proveedores y público en general, que el uso de la firma digital está regulado en la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 052-2008-PCM; a través del cual se otorgó a la firma digital la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita, siempre y cuando haya sido generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica (IOFE).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, en la parte relativa al "Perfeccionamiento del contrato", no regula la posibilidad de contratos independientes para cada ítem adjudicado.

La posibilidad de suscribir contratos independientes, por cada uno de los bienes en los cuales obtengan la Buena Pro. resulta fundamental para los futuros contratistas. Es decir, suscribir un contrato por cada ítem ganado y no un contrato que los reúna a todos ellos.

Esta posibilidad es importante para los contratistas, puesto que los contratos que engloban varios ítems generan una serie de perjuicios. Concretamente, los contratos que aglutinan varios ítems sólo son liquidados cuando se ha ejecutado la totalidad de los mismos, es decir, cuando se han entregado todos los bienes y se han realizado todos los pagos.

La ejecución de los contratos tiene varias particularidades que representan variaciones temporales. Uno de los supuestos más frecuentes son los denominados "sobre stock", en los cuales algún almacén se niega a recibir los bienes por falta de espacio y/o por contar con los bienes en stock. Este tipo de sucesos representa demoras significativas en la ejecución del contrato.

Otro aspecto que podría representar demoras importantes es la demora en el giro de las órdenes de compra.

Como podemos apreciar, los tiempos en los cuales se entregan los bienes pueden variar de manera importante. Por ello resulta problemático un contrato que agrupe varios ítems, pues podrían haberse entregado la totalidad de todos los ítems salvo uno, y ello representará que tal contrato no pueda ser liquidado, no se emita la conformidad, y el contratista deba seguir renovando la garantía de fiel cumplimiento del contrato.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, si el contratista lo solicita, se podrá suscribir un contrato por cada ítem adjudicado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 3.1 **Página:** 9

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la obsevacion como consulta, aclarando lo siguiente: De acuerdo al Pronunciamiento N°129-2022/OSCE-DGR de la Direccion de Control de Riesgos del OSCE que ha precisado que : " Se debe tener en cuenta que, en el procedimiento de selección según relacion de items, cada item constituye un procedimiento menor dentro del procedimiento principal, por lo que, una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, cada item dara origen a una relacion juridica independiente entre la entidad y el proveedor ganador del respectivo item, sin importar la cantidad de documentos contractuales que se hayan suscrito. Asi, durante la ejecucion contractual existiran tantos contratos como items hayan sido adjudicados. Por lo tanto, esta entidad, respetuosa de los pronunciamientos del OSCE aplicara la recomendacion descrita en parrafo precedente, a fin de cautelar el cumplimiento oportuno de las prestaciones, en beneficio de nuestros asegurados.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:
1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento, respecto al Sistema de Contratación, señalan: "El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo".

El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la Entidad ha realizado un cálculo diligente. Por ello, el postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente serán adquiridas para así obtener mejores precios individuales. Tenemos claro que este no es el actuar de la Entidad, pero este riesgo ilustra la necesidad de que las cantidades y cronogramas de entregas sean realizados de manera diligente y minuciosa.

Entonces ¿Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas? Estas son claramente reguladas en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "Adicionales y reducciones".

En base a ello, a pesar de que el sistema de contratación es de precios unitarios, la Entidad nunca podrá requerir menos del 75% de la cantidad establecida en sus Bases Administrativas. Lo contrario no sólo representaría vulnerar la normativa de contrataciones públicas, sino alterar el equilibrio del contrato y vulnerar el Principio de Equidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con los Principios de Transparencia, Equidad y Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada establecida en Bases, en el plazo contractual original.

Acápite de las bases :
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225
Análisis respecto de la consulta u observación:
Al respecto se aclara al participante que en el numeral 12, se precisa que la compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento , sin perjuicio de que la entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del estado. Por lo que no se acoge su observacion.
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
null

Sección: Especifico
Numeral: CAP I
Literal: 1.5
Página: 13

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.

Recordamos a la Entidad que, históricamente, la Entidad ha considerado un 20% de variación en las órdenes de compra (Por ejemplo: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 27-2023-ESSALUD/CEABE), por lo cual nos sorprende ingratamente que esté aumentando temerariamente la variación a 25%.

El tener un porcentaje de variación tal alto afecta gravemente a los contratistas, ya que no tienen una forma adecuada de controlar sus tiempos de abastecimiento y distribución de los productos adjudicados. Estos valores dan un alto grado de variabilidad e incertidumbre al fabricante para poder atender sus contratos sin caer en penalidades, así como quita claridad de la ejecución contractual. Al ser los postores los únicos afectados, esto atenta gravemente contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, consideramos que la Entidad ha formulado su requerimiento y cronograma de entregas de manera diligente en función de un análisis concienzudo y objetivo, por lo cual se espera que los porcentajes de variación sean mínimos o inexistentes, procurando siempre que se ejecute el 100% del contrato.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el porcentaje de variación de la Órdenes de Compra sea de +/- 20%, en lugar del 25%.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto , se precisa al participante que el numeral 12 de cronograma y plazos de entrega, menciona (¿) Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación de +/- 25% con relación al cronograma en el ANEXO-B. (...)

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

- a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- i) Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el plazo de la Primera entrega se sujete a la suscripción del contrato. Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto.

Por otro lado, la Orden de Compra es un documento necesario para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral 10 De la Recepción y Conformidad, del Capítulo III). Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que se establezca que la entidad deba notificar las órdenes de compra correspondientes a la PRIMERA ENTREGA con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto del plazo máximo de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, la razón de los plazos de entrega, responden a la necesidad del área usuaria. En ese sentido, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", 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 elaborar los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que los bienes hayan sido fabricados considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

Reiteramos, lo que se busca con el CBPM es asegurar que los bienes hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM. En tal sentido, de poco le sirve a la entidad si la CBPM no abarca la planta donde se producen los bienes ofertados, pues ello representa que no se garantiza que tales bienes hayan sido producidos bajo las BPM.

Si por el contrario, la entidad no adopta las disposiciones necesarias para asegurar que los bienes ofertados hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM (por ejemplo, al no exigir que la planta donde se fabricaron posea CBPM), entonces carece de sentido exigir en CBPM, y debería ser suprimido.

En otras palabras, la entidad no puede restringirse a exigencias formalistas, sino que debe asegurar el objetivo de la exigencia. En el caso concreto, si se busca que los bienes ofertados hayan sido elaborados con los estándares de las BPM, corresponde que la planta donde se han producido, cuenten precisamente con las CBPM.

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.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la producción del bien.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.1 **Página:** 50

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" se señala: "(...) La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante debe comprender al dispositivo médico ofertado, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (...)". Por lo expuesto; el área usuaria cumple con los establecido en el reglamento de la Ley 29459 "Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". Cumpliendo con lo referido en el D.S 016-2011 S.A y modificartorias vigentes que expresamente señala sobre el Fabricante en el glosario de términos y definiciones: "(...) empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, produccción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamientos, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones(...)". Adicionalmente, señalar que DIGEMID es el ente regulador y la norma señala Certificado de

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

EspecificoCAP III4.150

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Buenas Practicas de Manufactura del fabricante, el cual es el responsable del producto final. Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.2 Página: 50

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante el documento qe acredite el vinculo contractual se refiere al contrato firmado por ambas partes. En ese sentido, no se acoge la observacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Recordamos a la Entidad que el certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente puede tener el "título" de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el 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, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" (tal como lo llama el respectivo numeral 4.4) como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria: "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, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.4 Página: 51

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que, se precisa que, en el numeral ¿4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, es decir TODOS los documentos que los postores presenten no puede ser diferente a lo autorizado en su Registro Sanitario. Finalmente, no sería necesario señalar el concepto del Certificado de Análisis, dado que, para el otorgamiento del Registro Sanitario, la ANM debió evaluar el cumplimiento con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente.

Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos. En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Observamos que la Entidad no está exigiendo que, para productos estériles, el Certificado de Análisis debe tener la prueba de esterilidad y el respectivo método de esterilización. Esto pone en grave peligro a la Entidad de adquirir bienes que no tienen la respectiva prueba que asegura que el producto ha sido esterilizado y esta apto para ser utilizado sin poner en peligro la salud de los pacientes. Para ello existen muchos métodos, siendo el más conocido la Prueba de Esterilidad de la USP y otras Farmacopeas como la británica, japonesa, entre otras.

Si bien es cierto que los métodos de esterilización son validados por los fabricantes, esto no significa que estén libres de fallos o errores, por lo cual es posible que algunos lotes de fabricación no hayan recibido la dosis adecuada de agente esterilizante y no tengan dicha condición. Como se "justifican" en que el proceso está validado, ya no realizan la prueba de esterilidad para realmente asegurarse de que el proceso de esterilización ha sido exitoso, poniendo en potencial peligro a los usuarios. Por ejemplo, imaginen las graves consecuencias de que se utilice una jeringa o un catéter que no esté correctamente esterilizado.

En otras palabras, los fabricantes pueden manifestar que cuentan con un procedimiento de esterilización validado (confiable, en el cual no se cometen errores que pongan en peligro la esterilidad del producto); sin embargo, esta alusión (al procedimiento de esterilización validado) no deja de ser declarativa (es lo que "dice" el fabricante).

Por ello, es de tan gran importancia pedir la prueba de esterilidad, pues con ella el fabricante debe haber corroborado que efectivamente los productos son estériles, pues se ha corroborado esta característica a través de un procedimiento técnico microbiológico. Esta prueba también es importante para una eventual "no conformidad"; si la entidad tiene sospechas de que el producto recibido no es estéril, solicitará un análisis de una Laboratorio de la Red; ese último, solo podrá corroborar que el producto es efectivamente estéril, si incluye una prueba de esterilidad (pues esta describe, técnicamente, cómo se debe corroborar que el producto es estéril); de lo contrario, si el certificado de análisis no incluye una prueba de esterilidad, el Laboratorio de la Red no podrá corroborar si el producto entregado lo es o no, pues carecerá del procedimiento técnico que le posibilite esto.

La esterilidad es un elemento fundamental, por ello tradicionalmente EsSalud ha solicitado que el certificado de análisis incluya la prueba de esterilidad, cuidando no solamente la vida de los pacientes, sino también la responsabilidad de su personal (que, de otra manera, se vería expuesto a demandas por mala praxis).

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y de conformidad con la normativa sanitaria, se exija para el Certificado de Análisis: "En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado en el cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis"

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que, se precisa que, en el numeral ¿4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, es decir TODOS los documentos que los postores presenten no puede ser diferente a lo autorizado en su Registro Sanitario. Finalmente, no sería necesario señalar el concepto del Certificado de Análisis, dado que, para el otorgamiento del Registro Sanitario, la ANM debió evaluar el cumplimiento con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente.
Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que: "El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.4 Página: 51

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que, según el numeral 59.2. del reglamento de la Ley de Contrataciones, señala que ¿(¿) Las solicitudes de expresiones de interés, ofertas y cotizaciones son suscritas por el postor o su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿. En tal sentido, en cumplimiento con lo señalado en dicho numeral, ya no se solicitará que el Certificado de análisis esté refrendado por el director técnico de la empresa postora.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Nuevamente, recordamos a la Entidad que el Certificado de Análisis es el documento que garantiza la calidad del producto o dispositivo, tal como lo dispone nuestra Normativa Sanitaria.

Por otro lado, el Artículo 132° del DS 016-2011-SA menciona que "El titular del registro de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad".

Esto quiere decir que las Normas propias o Estándares internacionales a las que se acoge el producto deben estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que la entidad exija que: "Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.4 Página: 51

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que, en el numeral ¿4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, es decir el CERTIFICADO DE ANALISIS que el postor presente no puede ser diferente a lo autorizado en su Registro Sanitario, es decir debe cumplir con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente. Por lo tanto, no es necesario detallar que las normas señaladas en el Certificado de análisis se encuentren vigentes a la fecha de fabricación, toda vez que el Certificado de análisis debe cumplir con lo indicado en la normativa vigente y de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario
A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Esto pone en grave riesgo y desventaja a los postores, rompiendo con el principio de Equidad, puesto que la información de los expedientes de registro sometidos ante DIGEMID tiene carácter de confidencial. Es así que la misma DIGEMID comparte información limitada sobre los productos cuando se solicita información por el Portal de Transparencia. Mucha de la información de los Registros Sanitarios está protegida por patentes y es parte de su capital intelectual, por lo cual no es adecuado que la Entidad exija que dicha información sea revelada.

Por otro lado, la Entidad menciona que los documentos serán "verificados con lo vigente autorizado". "Esto quiere decir que enviarán todos los documentos técnicos de las ofertas a DIGEMID para que validen si están realmente o no autorizados en su Registro Sanitario" De ser así, esto atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado que tiene como finalidad la resolución y atención oportuna de las contrataciones del Estado. El que DIGEMID valide cada uno de los documentos significa que los tiempos de evaluación y buena de pro se dilaten de manera exorbitante, atentando gravemente contra la capacidad de gestión de los establecimientos de salud que necesitan los insumos a contratar, así como contra la salud y bienestar de los pacientes que recibirán o utilizarán dichos dispositivos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas con el Certificado de Análisis o con la siguiente documentación para cada sub título:

- Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.
- Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: Declaración, Carta o Ficha Técnica emitida por el Fabricante.
- Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Metodología Analítica Propia, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.4 Página: 51

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación com una consulta, al respecto se aclara al participante que, en el numeral ¿4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, dado que la documentación de los productos que oferten los postores SOLO deben ser los autorizados en su Registro Sanitario. Y como es de conocimiento, los establecimientos farmacéuticos solo deben comercializar productos que cuenten con Registro sanitario vigente, así como las aprobaciones de las modificaciones solicitadas al registro sanitario.

Por lo tanto, con la solicitud de la documentación autorizada en su registro sanitario, no se vulnera la confidencialidad de los expedientes de registro sanitario, dado que solo con documentación autorizada por la ANM, el bien puede ser comercializado. En tal sentido, al solicitar documentos que permitieron el otorgamiento de su Registro Sanitario para ser comercializado a nivel nacional, no corresponde a una exigencia desproporcionada al objeto de la contratación, permitiendo así la libre concurrencia de los postores.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

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 el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.5 Página: 51

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

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que, según el numeral 59.2. del reglamento de la Ley de Contrataciones, señala que ¿(¿) Las solicitudes de expresiones de interés, ofertas y cotizaciones son suscritas por el postor o su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin¿. En tal sentido, en cumplimiento con lo señalado en dicho numeral, ya no se solicitará que los documentos como ¿manual de instrucciones de uso o inserto¿ esté refrendado por el director técnico de la empresa postora.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Metodología Analítica

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna exigencia respecto a la Metodología Analítica que aplican a los productos a ofertar.
A través de la metodología Analítica, la Entidad puede comprobar que las características que aducen los fabricantes realmente se pueden evaluar a través de las mismas. Además, estas son de utilidad en los Controles de Calidad, asegurando la calidad del producto.
Además, como este se trata de un documento técnico, debe estar firmado por el Director Técnico de la empresa postora, para así asegurar que es la técnica idónea para comprobar que el producto es de calidad y se ciñe a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Por lo anteriormente mencionado, sugerimos a la Entidad exigir que:
"Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Certificado de Análisis o Protocolo de análisis, dicha Metodología Analítica propia debe ser emitida por el fabricante del producto. Así también, si el participante hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar también la metodología analítica propia al que haga referencia en el Certificado de Análisis.

La Metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora."

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, se exija la presentación de la Metodología Analítica propia cuando a través de la misma se comprueban especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. En sentido semejante, que se exija que la Metodología Analítica propia esté firmada por el Director Técnico de la empresa postora.

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

Sección: Especifico
Numeral: CAP III
Literal: -
Página: 50

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que, el numeral ¿4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, es decir si para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del bien ofertado, deba presentar la Metodología analítica, podría presentarlo. Dado que las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica deben ser acreditados con los documentos técnicos autorizados en su registro sanitario y la Metodología analítica es un documento técnico.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

En el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deberán acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el Anexo - F, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Entendemos que la Entidad quiere decir que, si un consorcio está conformado únicamente por pequeñas y microempresas, pueden acogerse a los montos reducidos para acreditar la Experiencia del Postor, pero si alguno de los que forman el consorcio no son micro o pequeña empresa, estas deben acreditar el monto total de experiencia. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Sin embargo, tal como están redactadas las últimas líneas del párrafo mencionado, pareciera que se exige que todos los consorcios deben estar conformados por micro y pequeñas empresas, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado. Esto pone en grave riesgo a los postores que participan en procedimientos de selección como consorcios, puesto que sus ofertas podrían ser no admitidas producto de dicha imprecisión.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que se aclare que no solo las micro y pequeñas empresas pueden participar como consorcios.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5 Página: 52
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta , al respecto se aclara al participante que, la información señalada en el segundo párrafo del apartado ¿Experiencia del postor¿, SOLO corresponde a postores con condición de micro y pequeña empresa, debido a ello se señala que, en caso de consorcios, los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. Por lo cual, la información señalada no atenta contra la Ley de contrataciones del Estado. Finalmente, en el literal ¿B. DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD¿ se hace mención al monto facturado acumulado según ¿ANEXO ¿ D¿ para todos los postores en general; sin embargo, solo en el segundo párrafo se brinda mayor información para los postores con condición de micro y pequeña empresa. Por lo cual se aclara que, la participación como consorcio NO solo corresponde a postores con condición de micro y pequeña empresa.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

6. LOGOTIPO

Observamos que las Bases contemplan exigencias para el rotulado del Logotipo exigido por la Entidad; sin embargo, esta puede entrar en contradicción con lo exigido por las Fichas Técnicas elaboradas por IETSI (que también consideran disposiciones sobre el LOGOTIPO del producto a suministrar), lo cual no genera claridad y transparencia de procedimiento de selección, atentando contra la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad de que, bajo cualquier circunstancia, prevalezca lo exigido en el numeral 6. Logotipo, del Capítulo III, de la sección Específica de las Bases del procedimiento de selección, en especial, considerando que estas son las exigencias particulares del procedimiento de selección.

Independientemente de la respuesta, adicionalmente, Solicitamos que se precise que en el LOGOTIPO del producto se establezca que la Nomenclatura del Proceso de Selección únicamente le aplica al Envase Mediato (en el caso de productos que posean Envase Mediato e Inmediato).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6 Página: 53

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que el numeral 6 de los RTM, precisan :(¿) se aceptará únicamente el logotipo en envase mediato, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre(coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.(...).

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN O CONFORMIDAD

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

* Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo - G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

Notamos que la Entidad exige la presentación de la Carta de compromiso de canje de acuerdo a lo señalado en el numeral 8. Vigencia Mínima del Dispositivo Médico; sin embargo, en dicho numeral no se menciona ningún supuesto para el cual aplique la presentación de la mencionada Carta de compromiso de Canje.

Existe un vacío en la condición que se debe cumplir para que sea exigible la carta de Compromiso de Canje. De no precisarse, el postor tendría que siempre presentar dicha Carta, la cual facultaría a la Entidad a solicitar un canje por vencimiento del producto, aun cuando se haya internado un producto que cumple la vigencia mínima exigida en las Bases (18 meses). Esto pone en clara desventaja al contratista, rompiendo con el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad podría exigir canjes del producto de manera indefinida solo porque no lo usó de acuerdo a su propia programación de consumo.

Efectivamente, conforme a la programación de ejecución realizada por la propia entidad, los bienes deberían ser consumidos en un plazo máximo de 12 meses; asumamos que existen supuestos no previstos, y con ellos alcanzamos los 18 meses. Resulta un absurdo que se pueda exigir vigencias superiores a los 18 meses, pues ello representaría que la entidad ha adquirido un bien que no necesita, afectando los recursos institucionales.

Además, como adelantamos la vigencia exigida es de 18 meses. Si la entidad pretende una vigencia superior (valiéndose del canje), debe dejarlo claramente establecido, para que esta variable pueda ser trasladada al precio. De otra manera, se vulnera el Principio de Equidad, pues se le otorga a la entidad una prerrogativa abusiva.

En ese sentido, el canje solo debe utilizarse para aquellos productos que fueron entregados con vidas útiles menores a los 18 meses, alcanzando de esta manera (con la carta), la vida útil total. No debe ser usada para alcanzar vidas útiles superiores a las exigidas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad especificar claramente que la carta de compromiso de canje únicamente será exigible en los casos de que el contratista tenga la intención de realizar el internamiento de bienes que no cumplen con la Vigencia Mínima del bien exigida en las bases (18 meses).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: 56

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al partante que, en el numeral 10. De la recepción o conformidad se indica claramente que la ¿Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO - G)¿, se presenta cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8. Es decir, si el producto entregado por primera vez contaba con vigencia igual o mayor a 18 meses, y el postor pretenda suministrar el mismo lote entregado por primera vez, con vigencia mínima de quince (15) meses, deberá adjuntar la ¿Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO ¿ G)¿, de acuerdo a lo siguiente:

(...)no obstante, en caso que suministros periodicos de un mismo lote esté podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince(15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

EspecificoCAP III1056

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

sido 18 meses.(...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Las Bases del procedimiento de selección, respecto de "De la recepción y conformidad", exigen que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM y Certificado BPA.

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 o 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. 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 y 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 sólo se deberá entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: 56

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que, la exigencia de la presentación de una copia del Certificado de BPM y BPA, corresponde a que son documentos que cuentan con vigencia que se renueva cada cierto periodo. Por lo cual en cumplimiento a lo solicitado en el RTMyCG estos certificados deben estar vigentes durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. Siendo importante verificar el cumplimiento al internamiento de los bienes.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, 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; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 12 **Página:** 57

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se toma la observación como consulta las ordenes de compra son notificadas al correo que indica en las declaracion jurada de datos del postor Anexo N° 1 y tambien establecidas en el contrato en la parte final.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor (...), los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios (...).

Recordamos a la Entidad que es facultad del contratista aceptar los pedidos de urgencia.

Además, dichos pedidos de urgencia, por ser entregas no contabilizadas como entregas regulares y que tienen como origen una necesidad imperante del área usuaria, deben ser atendidos a la brevedad, por ello la misma Entidad solicita que se atienda dentro de 7 días calendarios.

Dicho plazo, de 7 días, resultaría insuficiente si la Entidad pretendiera que estuviera sujeta a Control de Calidad previo a cargo del CNCC. Consideramos que la Entidad tiene claro que es así, pero lamentablemente no se refleja así en las Bases del procedimiento.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se mencione que los pedidos de urgencia no estarán sujetos a Control de Calidad previo a cargo del CNCC o algún otro laboratorio de la Red.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 12 **Página:** 57

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que, efectivamente en el RTMyCG no se considera control previo para los ¿pedidos de urgencia¿.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Consideramos que la Entidad es consciente de que algunas de las Órdenes de Compra que emite tienen defectos, por lo cual deben ser rechazadas por el contratista. A pesar de que los errores en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles únicamente a la Entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de tareas para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.

Si el contratista optó por el rechazo de la orden de compra, deberá responder a múltiples requerimientos donde se le insta a entregar los bienes (incluso notariales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contrarios a las Bases. Además, cuando se emita la nueva orden de compra corregida, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzará al contratista a solicitar ampliaciones de plazo para no verse afecto a penalidades. Si por alguna mala fortuna la ampliación de plazo se deniega (por un análisis inadecuado), el contratista deberá sufrir una penalidad injusta, o deberá recurrir a un arbitraje.

No es conforme con el Principio de Equidad demandar tantas acciones adicionales del contratista por errores de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad, se deje claramente establecido que la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por parte del contratista por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando un nuevo plazo de entrega el cual deberá considerar el plazo máximo de entrega de 15 días calendario posteriores a la notificación de dichas órdenes de compra, conforme el numeral 1.9 de la Sección Específica de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 12 Página: 57

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al postor que, el numeral 12 del cronograma y plazos de entrega, detalla (¿) Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación de +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO-B.(...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 14 Página: 58

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante, que el numeral 14 de vicios ocultos precisa: (¿) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando la presentación del siguiente documento para la admisión de la oferta:

ANEXO C
DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO
En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar el excedente del envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

Observamos que la Entidad está exigiendo de manera abusiva y arbitraria que en caso de que las Ordenes de compra se giren con cantidades que no sean múltiplos de la forma de presentación ofertada por el Contratista, se transfiera sin costo adicional a la Entidad el excedente del envase.

Por ejemplo, si el contratista tiene una presentación X 100 unidades y la Entidad solicita solo 20 unidades, este se vería obligado a entregar sin costo 80 unidades del producto, lo cual atenta contra su economía y un adecuado manejo de su logística. Esta situación se multiplica al tratarse de contrataciones por el suministro de 12 meses puesto que dicha situación podría incurrirse en cada una de las entregas y en cada punto de destino.

Es irrefutable que esto es una clara violación del Principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad sería la única beneficiada con productos por los cuales no paga.

Incluso podría sospecharse que se realicen prácticas maliciosas de girar órdenes de compra con cantidades que no respeten la forma de presentación ofertada con la finalidad de recibir productos excedentes que podrían ser malversados o terminar en el mercado negro.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se conformidad con el Principio de Equidad, se suprima el párrafo antes mencionado, así como que las Órdenes de Compra sean giradas considerando que sean múltiplo de la Forma de Presentación y Unidad Mínima de Despacho ofertadas. Caso contrario, conforme al Principio de Transparencia, la entidad precise el porcentaje máximo de unidades que podría demandar sin estar obligada al pago, para que así esta variable pueda ser trasladadas al precio.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ANEXO C **Página:** 61

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como consulta, al respecto se aclara que la entidad desconoce la forma de presentación de cada bien a adjudicar; sin embargo, para el giro de las órdenes de compra no resulta necesario precisar la forma de presentación del producto adjudicado, dado que se indicará las unidades a entregar de acuerdo a lo citado en el ANEXO A. A su vez la unidad de manejo de los ítems considerados en el presente RTMyCG es "UNIDAD", por lo cual no debería existir procesos de fraccionamiento para atender las unidades solicitadas.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:35:00

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la Entidad adecúe su comportamiento a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, la cual concluye:

3.2. En los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas; es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las "prestaciones individuales" que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.

Así como la Opinión N° 052-2022/DTN que concluye:

3.4. El cálculo del monto de la penalidad por mora dependerá de los elementos "monto" y "plazo" del contrato, cuyos valores, a su vez, dependerán de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. Si se trata de un contrato de ejecución única, deberá aplicarse respecto del monto y plazo del contrato vigente o ítem a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso. Por tanto, los elementos "monto" y el "plazo" de dichas prestaciones deberán encontrarse contemplados en el contrato o deberán poder definirse indubitadamente a partir de este.

Según lo manifestado por el OSCE, el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Siendo que el tema ya ha sido zanjado de manera definitiva por el OSCE, EsSalud debe adecuar sus procedimientos internos para que la aplicación de las penalidades se realice de conformidad con la normativa de contrataciones, es decir, por cada prestación individual. No resulta conforme a la normativa que se pretenda la aplicación de penalidades por el total de entrega de órdenes de compra que corresponden al mes, sino que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra).

Adicionalmente la Dirección de Gestión de Riesgos del OSCE ha emitido el Pronunciamiento N.° 448-2023/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N.° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocada para la "contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de Essalud por un periodo de doce (12) meses-96 ítems") y Pronunciamiento N° 029-2024/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocado para la "Contratación del suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD-52 ítems") en las que resuelve:

ACOGER el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.
- Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en las Opiniones N° 036-2020/DTN y 052-2022/DTN y los Pronunciamientos N.° 448-2023/OSCE-DGR y N° 029-2024/OSCE-DGR se deje claramente establecido que la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de compra y bajo ningún supuesto por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 3.6 Página: 11

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION Respecto a la aplicación de penalidades: Segun el Pronunciamiento N° 029-2024/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.

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

SE agregara, en la página 11 de las Bases Integradas en la aplicación de penalidades: Segun el Pronunciamiento N° 029-2024/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1

Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:58:47

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

Certificado de analisis.

Solicitamos al Comité Especial, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que el numeral 4.4 del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario , se precisa (¿) a fin de dar cumplimiento con las Especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autoriados en su registro sanitario los mismo que serán verificados con lo vigente autorizado(...).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:58:47

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Requerimientos tecnicos minimos

Embalaje.

Solicitamos al Comité Especial, 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, según lo aprobado por la Digemid en su registro sanitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que deberá señirse a lo establecido en el numeral 7 de Embalaje.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:58:47

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

Item N° 4 Filtro para burbuja de aire.

Tubuladura de extensión traslucida.

Solicitamos al Comité Especial, para promover la mayor participación de postores, aceptar tubuladura transparente.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la ficha técnica del IETSI, precisa en el literal CARACTERISTICAS : (¿)Con tubuladura de extensión translúcida y flexible (¿)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:58:47

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Item N° 4 Filtro para burbuja de aire.
Con clamp o sistema de seguridad

Solicitamos al Comité Especial, para promover la mayor participación de postores, aceptar como opcional el clamp o sistema de seguridad

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la ficha técnica del IETSI, precisa en el literal CARACTERISTICAS:(¿)Con campo o sistema de seguridad (¿).

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:58:47

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

11 Rotulado
Alto y bajo relieve

Solicitamos al Comité Especial, aclarar que corresponde a alto o bajo relieve.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 72

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que los datos impresos en el rotulado podrán ser de alto o bajo relieve.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	21:32:29

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Solicitamos a la entidad que se indique taxativamente que el plazo de entrega sea de la siguiente manera para el numeral 1.9. (Plazo de Entrega) y numeral 12 (Cronograma y Plazos de Entrega):

- Hasta los 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada y recepcionada la orden de compra.

Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo la firma del contrato no guarda razonabilidad con la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que el numeral 12 del cronograma y plazo de entrega precisa lo siguiente : (¿) a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato.(...).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	21:32:29

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

En las presente bases se solicita Certificado de Análisis u otro Documento Técnico autorizado en su Registro Sanitario.

Solicitamos a este comité aceptar también como documento técnico, folleto, brochure, inserto o condiciones de uso, Dossier, carta de fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: e) **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que el numeral 4.4 del Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario precisa: A fin de dar cumplimiento con las especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documnts técnicos autorizados en su registro sanitario.(...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	21:32:29

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

Con respecto a lo solicitado en las bases en referencia a los controles de calidad (cronograma de controles de calidad - anexo -E), podemos advertir que, su solicitud es excesiva y desproporcional en el sentido que, los bienes convocados son materiales médicos especializados con costos superiores a materiales médicos comunes, esto es fácil de advertir por los montos del valor estimado que, tiene la entidad bajo su custodia para citar un ejemplo tenemos el catéter de drenaje percutáneo 8.5 fr. con un precio de S/550.00 Soles en el mercado. Como mencionamos dicho requerimiento resulta innecesario y costoso debido al precio estándar del mercado vulnerando con ello el principio de economía y de Libertad de concurrencia esta última señala que, las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Como se precisa el párrafo anterior deben evitarse exigencias y formalidades costosas, nuevamente nuestra pretensión se acoge a la legalidad de la propia ley de contrataciones con base a sus principios, pues ello resulta razonable cuando se solicita esta exigencia de controles de calidad con materiales o dispositivos médicos de uso común y masivo como por ejemplo catéter endovenosos, agujas hipodérmicas, guantes, jeringas, etc. Materiales que, tienen un costo inferior que no superan a Un sol (1) peruano, a diferencia de los ítems objeto de convocatoria de este procedimiento de selección que, como ya hemos mencionado oscilan montos superiores de S/550.00 Soles. Es preciso mencionar que, la propia entidad cuando solicita muestras médicas para diferentes procedimientos de selección precisa la excepción de presentar muestras cuando el monto o valor de esta supera los S/ 500.00 soles, este caso no es ajeno a dicho criterio y razonabilidad.

Por consiguiente, observamos este extremo de las bases para que, se suprima o retire el control de calidad para el ítem 1.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 9.1 Página: 54

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

ART. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que los controles de calidad se establecen según la matriz de controles de calidad para dispositivos médicos del área usuaria, por lo que no se puede anular dicha exigencia. Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	21:32:29

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad el Aclarar y Confirmar, si se deberá presentar el Anexo-G Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento, en la etapa de suscripción del contrato o como parte de la documentación obligatoria para la etapa de presentación de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** III **Literal:** Anexo G **Página:** 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, el anexo G, se presenta para la recepción y conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	21:32:29

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad, mencionar cuál es la documentación con la que se sustentará el cumplimiento de las especificaciones técnicas (Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso o Certificado de Análisis o Metodología de Análisis o Carta del Fabricante).

Entendemos que existen muchas veces que no existe a detalle la especificación particular de cada entidad o la literalidad en los folletos, catálogos, instrucciones de uso, fichas técnicas, dossiers, esta literalidad o particularidad en las especificaciones técnicas es sustentadas muchas veces con la carta del fabricante.

Por ello solicitamos que los documentos más idóneos para sustentar las características técnicas son: Folletería o Catálogo o Inserto o Manual de Instrucciones de Uso o Certificado de Análisis o dossier o Carta del Fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 69

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que se refiere a otros documentos técnicos aprobados en su registro sanitario como por ejemplo Manual de instrucción de uso, informe técnico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, etc.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	21:32:29

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que se nos pide el presentar el numeral 4.6. Rotulado de los Envases, Mediato e Inmediato, solicitamos a la entidad el confirmar y aclarar si el rotulado a presentar es el arte aprobado por DIGEMID para la obtención del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.6 Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que su apreciación es correcta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	21:32:29

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas de los ítems para el ítem 2 (Catéter de Nefrostomía 10.2 fr.) y ítem 3 (Catéter de Nefrostomía 8.5 fr.), en el subtítulo MATERIAL se nos pide:

Poliuretano siliconizado o similar, de uso clínico hospitalario

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y/o composiciones diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacional, solicitamos a la entidad que para pluralidad de postores, se considere la alternativa que diga solo poliuretano

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 70

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la ficha tecnica del IETSI, precisa en el literal MATERIAL : (¿) Poliuretano siliconizado o similar de uso clínico hospitalario.(¿).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	21:32:29

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas de los ítems para el ítem 2 (Catéter de Nefrostomía 10.2 fr.) y ítem 3 (Catéter de Nefrostomía 8.5 fr.), en el subtítulo CARACTERÍSTICAS se nos pide:

Cuerpo proximal firme con construcción de malla altamente resistente (que no debe deformarse con el uso)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y/o composiciones diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacional.

Solicitamos a la Entidad, retirar o modificar dicha característica ¿construcción de malla altamente resistente¿, ya que el poliuretano por su composición es altamente resistente y ayuda a mantener el catéter sin colapsar mientras el fluido está siendo removido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 70

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la ficha tecnica del IETSI, precisa en el literal CARACTERISTICAS, precisa para el ítem 2 y 3, (¿) Cuerpo proximal firme con construcción de malla altamente resistente (que no debe deformarse con el uso).(¿)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	21:32:29

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En las Especificaciones Técnicas de los ítems para el ítem 2 (Catéter de Nefrostomía 10.2 fr.) y ítem 3 (Catéter de Nefrostomía 8.5 fr.), en el subtítulo DIMENSIONES se nos pide:

Diámetro: 8 - 14 french

Solicitamos a la Entidad, aclarar y confirmar si dentro de dicho rango se considerará el diámetro de 10.2 fr.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 70

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la ficha técnica del IETSI precisa (¿) tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario, en ese sentido; el usuario determinó que para el ítem 2 de código SAP 020100414 el diámetro es 10.2 Fr y para el ítem 3 de código SAP 020100417 el diámetro es de 8.5 Fr.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:23:15

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

4. Filtro para burbuja de aire

Anexo E: Cronograma de Controles de calidad. Según el cuadro requieren de 3 controles de calidad los mismos que serán asumidos por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud según numeral 9.1. Control Previo de las bases.

Considerando que los productos cuentan con un certificado de manufactura o documento equivalente, lo cual asegura que el producto está regido por un sistema de gestión de la calidad y considerando que el proveedor es quién asume los gastos de este análisis, solicitamos anule dicho requerimiento o en su defecto se considere solo 01 control de calidad para el Item N° 4.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que el número de controles de calidad se establecen según la matriz de controles de calidad para dispositivos médicos del área usuaria, por lo que no se puede anular dicha exigencia.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	23:55:20

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

Numeral 8, vigencia mínima del producto, inciso 8.1, la vigencia mínima para el dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho 18 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad adquirente. Se observa que, por tratarse de productos de alta rotación, estos no requerirían de una fecha de expiración muy extensa. Además, por tratarse de un suministro de abastecimiento de 12 meses, solicitamos que el comité especial acepte que, cuando los productos objeto de la presente convocatoria cuenten con una vigencia menor a 18 meses y mayor a 12 meses independientemente del lote, tengan por bien aceptar una carta de compromiso de canje donde el proveedor se obliga a realizar el cambio y/o reposición a fin de garantizar la vigencia de 18 meses requerida. En ese sentido, esta modificación en la vigencia del producto no solo no perjudicaría a la entidad, sino que además amplía considerablemente el espectro de oferentes, fomentando una mayor competencia y, por ende, potencialmente mejorando los costos y plazos de entrega. Lo que lleva a promover la competencia y no vulnerar el Principio de libre concurrencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica. En atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos admitir esta observación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: * Página: 56

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante, que el numeral 8 de la vigencia mínima del dispositivo médico en el numeral 8.1 (¿) La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquirente ; no obstante en caso de suministros periodicos de un mismo lote esté podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera enterga haya sido de 18 meses. (...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	23:55:20

Observación: Nro. 47

Consulta/Observación:

En relación a la primera entrega se menciona: Debe realizarse como máximo a los sesenta 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato. Observamos que en la practica la orden de compra no es emitida inmediatamente después de la firma del contrato, usualmente es emitida después de días o semanas. Por lo que el plazo mencionado de 60 días calendarios no debería ser contabilizado a partir del día siguiente de la firma de contrato, ya que es un plazo indeterminado. En ese sentido, solicitamos al comité especial realizar la modificación del texto a: Debe realizarse como máximo a los sesenta 60 días calendarios contados a partir de la emisión de la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12 Literal: a Página: 59

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que el numeral 12 del cronograma y plazo de entrega precisa lo siguiente :
(¿) a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato.(...).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	23:55:20

Observación: Nro. 48

Consulta/Observación:

En relación a la recepción y conformidad, se establece la relación de documentos que el proveedor deberá entregar al almacén en conjunto con los bienes; entre los documentos se menciona la Copia del informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad y la respectiva Acta de Muestreo, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Observamos que, según el anexo E para el Ítem Catéter de drenaje percutáneo 8.5 fr. Es requerido un control de calidad para la primera entrega. Sin embargo, La tabla de requerimientos de tamaño de muestra para análisis de control de calidad de dispositivos médicos requieren como mínimo la entrega de 71 unidades para prueba y 71 unidades para ensayo, en total 142 unidades de muestra. Tal como se puede observar en el siguiente enlace del Ministerio de Salud: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Establecimientos/ControlVigilancia/RD_001-2020-CNCC-INS.pdf.

La presente convocatoria requiere una cantidad total de 79 unidades para la primera entrega, por lo cual resulta imposible para los Laboratorios realizar un control eficaz ya que no se cumplirían con las cantidades necesarias. Asimismo, es imposible realizar un control de calidad en un producto especializado de alto costo como este, ya que, al ser manipuladas para dichas pruebas, pierden su esterilidad y quedan completamente inutilizables. Además, nuestra experiencia muestra que los laboratorios de la Red Oficial del Minsa suelen negarse a realizar control de calidad en estos productos y no emiten cartas oficiales a solicitud. Frecuentemente, solo responden con una negativa por correo electrónico, y en muchas ocasiones, no responden en absoluto.

En este contexto, el documento que reemplaza dicho informe de ensayo es el protocolo o certificado de análisis del producto. Este informe es emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante y está suscrito por el químico farmacéutico responsable. El documento detalla las pruebas realizadas en todos los componentes, características, dimensiones, límites y resultados obtenidos, cumpliendo con las exigencias contempladas en la metodología y especificaciones técnicas mínimas. Además, el fabricante, al contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ISO 13485, acredita el cumplimiento de los requisitos necesarios para su proceso de fabricación. Por lo tanto, solicitamos al comité especial que en coordinación con el área usuaria, tengan a bien retirar el requisito copia del informe de ensayo, y aceptar en su lugar el protocolo o certificado de análisis, y adicionalmente, a fin de proporcionar las garantías necesarias a la entidad, acepte una declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: * Página: 56

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que los controles de calidad se establecen según la matriz de controles de calidad para dispositivos médicos del área usuaria, por lo que no se puede anular dicha exigencia. No se acoge su observacion.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	23:55:20

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

En relación a la recepción y conformidad, se establece la relación de documentos que el proveedor deberá entregar al almacén en conjunto con los bienes; entre los documentos se menciona la Copia del informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad y la respectiva Acta de Muestreo, que consigne las pruebas de control de calidad según corresponda. En caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA hubiera podido realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta oficial emitida por los laboratorios de la Red. Observamos que, tal solicitud implica el riesgo de generar inconvenientes, ya que la emisión de la carta solicitada no está dentro de la facultad ni del control del proveedor. Dado que los laboratorios mencionados no están obligados a emitir dicha carta, lo que genera un riesgo significativo de que la solicitud sea denegada. Esta dependencia externa podría resultar en demoras considerables y en la imposibilidad de cumplir con los requisitos establecidos. Además, el proveedor no tiene certeza sobre el formato carta específico que podría ser requerido por la entidad. En ese sentido, solicitamos al Comité Especial que, en concordancia con el área usuaria, tengan a bien aceptar una declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, o en su defecto solicitamos que aclare cual sería el procedimiento a realizar en caso que los laboratorios retrasen la respuesta o la emisión de dicha carta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: * Página: 56

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante, que el numeral 10 de la recepción y conformidad menciona que se debe presentar la copia del informe de ensayo "CONFORME" emitido por un Laboratotio de la Red de laboratorios de control de calidad, de (los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de 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, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.
Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	23:55:20

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

En el perfeccionamiento del contrato, en relación a la suscripción del contrato, consultamos si posterior a la presentación los documentos requeridos para el perfeccionamiento de contrato establecidos en las bases, le corresponde a la entidad notificar al postor adjudicado, la fecha en que el contrato se encuentra listo para la suscripción o, caso contrario, de qué manera el postor tendrá conocimiento que el contrato se encuentra listo para la firma.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: * Página: 9

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que el nuemral 2.4 de las bases sobre Perfeccionamiento del contrato, se precisa que el contrato se perfecciona con la suscrpción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en el módulo de atención al proveedor ESSALUD, sitio Jr. Domingo Cueto N°120, Jesús María - Lima.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	23:55:20

Observación: Nro. 51

Consulta/Observación:

En cuanto a la FORMA DE PAGO; Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación: Documento de conformidad de la Recepción que será dada por el jefe de almacén o quien haga sus veces y firmada la Conformidad a cargo del área de salud área usuaria, o quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes asistenciales en provincias u otro Órgano Desconcentrado. Observamos que, se menciona en el literal 1 como requisito para efectuar el pago la Conformidad. Sin embargo, tal como establece el Art. 168.2 de la ley La conformidad requiere del informe del funcionario responsable del área usuaria, y el Art. 168.3 La conformidad se emite en un plazo máximo de siete 7 días de producida la recepción. Se precisa que dicha Conformidad es responsabilidad inherente al área usuaria y no es competencia del proveedor por lo que se realiza de manera interna en la entidad, entre el área de almacén y el área usuaria. En ese sentido, a fin de evitar incongruencias con el reglamento y posibles confusiones, solicitamos al comité especial aclare que la documentación relacionada a la conformidad no es competencia de la empresa contratante o proveedor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.5 Literal: * Página: 22

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Debemos aclarar que, en el numeral 10 de los RTM se especifica con claridad, cual sera la documentacion que el contratista debera presentar en cada punto de entrega y/o destino. Asimismo, en el numeral 11 de los RTM (PAGO) se indica que el contratista solo esta obligado a presentar la documentacion como (comprobante de pago, guia de recepcion y/o documento de recepcion del almacen o quien haga sus veces, en razon que la conformidad al ser un documento de orden interno, sera tramitada por el area usuaria o area de salud a cargo, de acorde a los estipulado en las bases. Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	23:55:20

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

En relación al ítem 01, catéter de drenaje percutáneo 8.5 fr, en las especificaciones técnicas, el apartado dimensiones, señala: lúmenes y medidas de acuerdo al cuadro de necesidades con variación de +/- 5%. Debido a que las especificaciones técnicas indican un rango de variación del 5%; solicitamos que aclare que la medida diámetro no deberá superar el 5% de variación según lo indicado, a fin de cumplir con las especificaciones técnica homologadas para el ítem 01.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: * Página: 68

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que el literal DIMENSIONES, precisa : Lúmenes y medidas de acuerdo al cuadro de necesidades con variación de +/- 5%.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	23:55:20

Observación: Nro. 53

Consulta/Observación:

En relación al ítem 02, catéter de nefrostomía 10.2fr, en las especificaciones técnicas, el apartado diámetro, señala: 8 ¿ 14 french. (*) tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario. Debido a que las especificaciones técnicas indican que las medidas serán de acuerdo al requerimiento del usuario, y en consecuencia el presente proceso de selección detalla ítem 02 ¿ catéter de nefrostomía 10.2 fr; Solicitamos que aclare que la medida requerida para el ítem 02 en mención debe ser de 10.2 fr.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: * Literal: * Página: 70

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante, que la ficha técnica del IETSI precisa (¿) tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario, en ese sentido; el usuario determinó que para el ítem 2 de código SAP 020100414 el diámetro es 10.2 Fr

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-42-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-(4 ITEMS).

Ruc/código :	20524786266	Fecha de envío :	19/08/2024
Nombre o Razón social :	AMERICAN INTECH S.A.C	Hora de envío :	23:55:20

Observación: Nro. 54

Consulta/Observación:

En relación al ítem 03, catéter de nefrostomía 8.5fr, en las especificaciones técnicas, el apartado diámetro, señala: 8 ¿ 14 french. (*) tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario. Debido a que las especificaciones técnicas indican que las medidas serán de acuerdo al requerimiento del usuario, y en consecuencia el presente proceso de selección detalla ítem 03 ¿ catéter de nefrostomía 8.5 fr; Solicitamos que aclare que la medida requerida para el ítem 03 en mención debe ser de 8.5 fr.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: * Literal: * Página: 70

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

TUO de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Literal a), b), c), e), f) e i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta,al respecto se aclara al participante, que la ficha técnica del IETSI precisa (¿) tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario, en ese sentido; el usuario determinó que para el ítem 3 de código SAP 020100417 el diámetro es de 8.5 Fr.

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

null