

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO SERVICIO DE NEONATOLOGIA

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 30/09/2024

Hora de envío : 16:57:10

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el literal e) Del Numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la Oferta solicitan:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Observamos dicho Punto ya que la presente Certificación es Opcional por ser voluntaria para los Productos Sanitarios como los Pañales.

Para esto citamos el último párrafo del Art 110 del decreto Supremo 002-2012-SA donde mencionan que la Certificación de Buenas prácticas de Productos Sanitarios es Voluntaria.

Adjuntamos el link:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2012/decreto-supremo-no-002-2012-sa/>

Solicitamos Considerar Como Opcional el presente punto sobre el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por ser un Producto Sanitario.

Acápiteme de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e) Página: 18

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

Literales b) y f) del artículo 2 - Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación presentada por el participante y en base a la opinión remitida por el área usuaria en la cual señalo: "En base al último párrafo del artículo 110 del D:S: 002- 12 se considerará opcional la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Almacenamiento (CBPA)".

El comité de selección, contando con la opinión del área usuaria, acoge la observación, considerando OPCIONAL la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) en el numeral 4.1 Y Certificado de Almacenamiento (CBPA) en el numeral 4.2.

En tal sentido al considerar como opcional el CBPA y CBPM, se suprime los literales e) y f) del Numeral 2.2.1.1. de los Documentos para la admisión de la Oferta.

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

Se incorporará: "OPCIONAL".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO SERVICIO DE NEONATOLOGIA

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:57:10

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el literal g) Del Numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta solicitan:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente

Observamos dicho Punto debido a que los Pañales son considerados por DIGEMID como Productos Sanitarios, para la cual dicha institución emite una Notificación Sanitaria y acorde a la Decisión 706 de la Comunidad Andina:

Se adjunta link
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-sanitarios/>

Solicitamos al digno comité considerar LA NOTIFICACION SANITARIA como documentación obligatoria en lugar del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** g) **Página:** 18

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

Literales b) y f) del artículo 2°- Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación presentada por el participante y en base a la opinión remitida por el área usuaria en la cual señalo: "En base al TUPA 109 y a la Decisión 706 que aprueba la armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal Art. 79 y 12. se considerará el Registro Sanitario y/o NOTIFICACION SANITARIA".

El comité de selección, contando con la opinión del área usuaria, acoge parcialmente la observación, considerando la presentación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente y/o Notificación Sanitaria en el numeral 4.3 y 4.4 del Capítulo III de las Bases y en los literales g) y h) de los Documentos para la admisión de la oferta ubicado en el Capítulo II de las Bases.

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

Se incorporará: "y/o Notificación Sanitaria".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO SERVICIO DE NEONATOLOGIA

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:57:10

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el literal i) Del Numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta Solicitan:

Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Cabe mencionar que los Pañales son considerados como Productos Sanitarios por parte de la DIGEMID. Por lo que no aplicaría dicho requisito para el presente proceso.

De igual manera, también En su numeral 4.5 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del Capítulo III Requerimiento indican que 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.

Solicitamos a digno comité eliminar dicho punto ya que no Aplica para productos Sanitarios.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** i) **Página:** 18

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

Literales b) y f) del artículo 2°- Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación presentada por el participante y en base a la opinión remitida por el área usuaria en la cual señalo: "En dicho punto se especifica que este requisito no se aplica a productos sanitarios ya que indican que es de Presentación obligatoria para dispositivos médicos".

El comite de selección, contando con la opinión del área usuaria, acoge la observación, considerando OPCIONAL la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto en el literal i) del Capitulo II de las Bases y en el numeral 4.5 del Capítulo III de las Bases.

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

Se incorporará: "OPCIONAL".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑAL CALZON RECIENTE NACIDO SERVICIO DE NEONATOLOGIA

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:57:10

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En su numeral 6. LOGOTIPO del Capítulo III Requerimiento (pág. 24)

Solicitamos que el logotipo se coloque en el envase autorizado por la DIGEMID indicado en su Notificación Sanitaria.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 6. **Página:** 24

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

Literales b) y f) del artículo 2°- Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación presentada por el participante y en base a la opinión remitida por el área usuaria en la cual señalo: "Al considerarse la Notificación Sanitaria como valida también se considerará la colocación del Logotipo en el envase autorizado por la DIGEMID" y "Se considerará lo indicado en la Notificación Sanitaria o Registro Sanitario".

El comité de selección, contando con la opinión del área usuaria, acoge la observación, y señala que para lo requerido en el numeral 6. del Capítulo III de las Bases LOGOTIPO: se considerará la colocación del logotipo en el envase autorizado por DIGEMID, según indicado en la Notificación Sanitaria o Registro Sanitario.

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

Se incorporará: "se considerará la colocación del logotipo en el envase autorizado por DIGEMID, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO SERVICIO DE NEONATOLOGIA

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:57:10

Observación: Nro. 5
Consulta/Observación:
En el Numeral 7. EMBALAJE

Cabe acotar que la DIGEMID considera a los Pañales como Productos Sanitarios.
Es decir, no son Medicamentos o Material médico.

Mencionar que en el mercado los pañales cuentan como envase a Bolsas de Polietileno (ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO) debido a que se adapte al volumen, por lo que debe descartarse la utilización de cajas para productos sanitarios.

En cambio, los medicamentos si es obligatorio que éstas se coloquen en cajas para proteger ante cualquier inconveniente en el traslado.

Por tal solicitamos al digno comité, se considere el envase acorde a lo autorizado por DIGEMID y descrito en su Notificación Sanitaria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 7. **Página:** 24

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

Literales b) y f) del artículo 2°- Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación presentada por el participante y en base a la opinión remitida por el área usuaria en la cual señalo: "Se considerará el envase acorde a lo autorizado por DIGEMID y descrito en su Notificación Sanitaria".

El comité de selección, contando con la opinión del área usuaria, acoge la observación, y señala que para la colocación de lo requerido en el Numeral 7. del Capitulo III de las Bases EMBALAJE: se considerará en el envase acorde a lo autorizado por DIGEMID y descrito en su Notificación Sanitaria.

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

Se incorporará: "se considerará en el envase acorde a lo autorizado por DIGEMID y descrito en su Notificación Sanitaria y/o Registro sanitario".

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO SERVICIO DE NEONATOLOGIA

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:57:10

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las Especificaciones técnicas del Pañal Calzón Recién Nacido de la Pag 33. Solicitan:
Empaque:

¿Que garantice la propiedad Física, ESTERILIDAD e Integridad del Producto.

Cabe mencionar que el Pañal es un Producto Sanitario ASÉPTICO. Que no interviene el realizar un procedimiento de Esterilización en ninguna etapa de su fabricación o posterior al Producto Terminado. Ya que el esterilizar podrían ocasionar deterioro u otros inconvenientes en la celulosa o la integridad del Pañal.

Solicitamos al digno comité que considere la característica ASÉPTICO en lugar de Esterilidad.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** **Página:** 33

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

Literal a) b) f) del artículo 2 ¿ Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación presentada por el participante y en base a la opinión remitida por el área usuaria en la cual señalo: "El Pañal es un Producto Sanitario ASÉPTICO, ya que el esterilizar podrían ocasionar deterioro u otros inconvenientes en la integridad del Pañal" y " Se considerará la característica ASÉPTICO en lugar de ESTERIL".

El comité de selección, contando con la opinión del área usuaria, acoge la observación, y que para la característica de la especificación técnica observada por el participante, quedará de la siguiente manera:

- Que garantice la propiedad Física, ASÉPTICO e Integridad del Producto.

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

Se incorporará: "ASÉPTICO"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO SERVICIO DE NEONATOLOGIA

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:57:10

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 8. VIGENCIA MÍNIMA DE ENTREGA

Indican que en casos de suministros periódicos de un mismo lote este podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

En el mercado existen fabricantes Extranjeros de pañales que desarrollan estos productos con vencimiento 16 a 18 meses desde su fecha de fabricación.

Considerando que los productos son importados, ésta tendría una vigencia menor (desde su fecha de fabricación) puesto en almacén en PERÚ.

Y revisando lo indicado en sus bases mencionan que para los casos que se requieran almacenar en un mismo lote durante 3 meses, estas ya NO llegarían a cumplir 15 meses. Restringiendo la posibilidad de Participación de Empresas Fabricantes. Por lo que estaría contraviniendo en el Principio de Libertad de concurrencia.

Además, es más beneficioso para la entidad, el contar con productos con vencimientos más actuales. Es decir, el permitir el internamiento del producto con vigencia mínima de 15 meses, ya sea de diferentes lotes, para todas las entregas, la entidad receptoría Lotes con vencimientos más actuales.

Solicitamos al digno comité permita el internamiento del producto con una vigencia mínima de 15 meses para todas las entregas ya que el vencimiento no hace variar la calidad y características del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 8.1 Página: 25

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

Literal a) del artículo 2 ¿ Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación presentada por el participante y en base a la opinión remitida por el área usuaria en la cual señalo: "Se considera oportuno que la vigencia mínima de la primera entrega sea de 15 meses" y " Se cambiara la vigencia mínima de la primera entrega a 15 meses ya que este producto sanitario es de alta rotación".

El comité de selección, contando con la opinión del área usuaria, acoge la observación, y señala que la vigencia mínima de entrega será de 15 meses correspondiente a cada entrega entrega.

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

Se incorporará: "15 meses"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO SERVICIO DE NEONATOLOGIA

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:57:10

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el Literal B: Experiencia de Postor en la Especialidad

Se consideran como bienes similares a Dispositivos Médicos en General.

Cabe acotar que la DIGEMID considera a los Pañales como Productos Sanitarios.
Es decir, no son Medicamentos o Material médico.

Solicitamos al digno comité también considerar como Bienes Similares a Productos Sanitarios como Pañales en General por ser relacionado al Bien requerido.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B. **Página:** 34

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

Literal a), f) del artículo 2 ¿ Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, contando con la opinión del área usuaria, acoge parcialmente la observación, y señala Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos en general o Productos Sanitarios en el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases.

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

Se incorporará: "o Productos Sanitarios"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑAL CALZON RECIEN NACIDO SERVICIO DE NEONATOLOGIA

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	30/09/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:57:10

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las bases administrativas solicitan Cantidad: 72,000 unidades de pañales.

Solicitamos al comité aclarar si la unidad de medida se refiere a Unidad de pañal o la presentación de paquete (por ejemplo: Paquete x 20 unidades)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, contando con la opinión del área usuaria, precisa que la cantidad requerida en el presente procedimiento de selección es de SETENTA Y DOS MIL (72,000) UNIDADES, por lo que unidad de medida es "UNIDAD"; y la vez se precisa que la presentación en paquete será según cada fabricante, debiendo considerar que la cantidad solicitada es 72,000 unidades.

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

null