

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-82-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-ITEM LAMINA PORTA OBJETO 25 X 75 MM.

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 05/10/2023

Hora de envío : 15:51:33

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Sírvase aclarar que si las medidas de mi producto es La medida estándar:
Lamina portaobjeto 1" x 3" que transformado a centímetros equivale a 25.4 x 76.2 cm
(MI OFERTA ES VALIDA O NO)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: ESPECIF. Literal: ANEXOS **Página: 71**

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos lo siguiente: las especificaciones técnicas del ítem LAMINA PORTAOBJETOS (Código: 30104875), señalan entre otros, ¿Características ¿. 25 x 75 mm¿.
La oferta presentada en pulgadas y que convertida a mm equivale a ¿25.4 x 76.2 mm¿, no cumple con la especificación señalada; por lo tanto, es No valida.
Se precisa lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-82-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-ITEM LAMINA PORTA OBJETO 25 X 75 MM.

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	05/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:59:48

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Según indican en las Bases un requisito de calificación consistente en la presentación física de muestras, que constituye una exigencia innecesaria, que restringe la libre competencia de los postores, vulnerando los principios de libertad de concurrencia, competencia, eficacia y eficiencia establecidos en el literal a), e) y f) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dada la finalidad del proceso de contratación que es la adquisición de material médico la entidad al momento de calificarse las ofertas, únicamente debería verificar la declaración jurada del postor de ofertar los bienes de acuerdo a lo requerido en las bases, de conformidad con el principio general de derecho de la buena fe. Con dicha exigencia se está indirectamente atentando contra la libre competencia.

Asimismo, es pertinente traer a colación el Pronunciamiento N° 287-2022/OSCE-DGR donde se suprimió la presentación de las muestras en razón a que ¿Así, si bien la Entidad, mediante su informe técnico, habría ratificado las características a ser verificadas, así como la metodología, y mecanismos o pruebas a los que serían sometidos las muestras; no obstante, se advertiría que, esta habría precisado como metodología la ¿evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra¿ y la ¿evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra¿; y como mecanismo o prueba, la realización de pruebas físicas realizadas mediante la inspección organoléptica y evaluación de trazabilidad documentaria, lo cual no guardaría congruencia con lo establecido en las Bases Estándar y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3¿.

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N°1321-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en cuenta que: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿ ¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿

Por lo tanto, teniendo en consideración que las bases vulneran lo contemplado en las bases estándar, se solicita al comité de selección, se sirva suprimirlas en la integración de las bases la PRESENTACION DE MUESTRAS.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPITULO 2 **Literal:** E **Página:** 17

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la presentación de muestras, señalamos que:
Como parte de la propuesta tecnica, la muestra constituye el unico elemento tangible para realizar la trazabilidad de la información (de la muestra) con la información señalada en los documentos tecnicos presentados,por lo que no es factible eliminar la presentación de la muestra.
No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-82-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-ITEM LAMINA PORTA OBJETO 25 X 75 MM.

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	05/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:59:48

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con respecto al capitulo II documentos para la admisión de la oferta están solicitando la presentación de la ficha técnica del Producto Anexo C y la hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima -Anexo D, Al respecto este requerimiento resulta extremadamente excesivo en razón a que dichos anexos no indica la acreditación de especificaciones técnicas, ya que únicamente se requieren datos meramente informativos del bien, por lo tanto, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas.

Además, es pertinente precisar que estos anexos han sido observados por la DIRECCION DE GESTIÓN DE RIESGOS DEL OSCE a través del PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR donde de oficio se requirió suprimirlos de acápite de admisión de ofertas y se trasladó al acápite correspondiente de documentos para el perfeccionamiento de suscripción del contrato.

En tal sentido solicitamos al distinguido comité de selección se suprima de las bases estos anexos por ser excesivos o en su defecto sean trasladados al acápite correspondiente de documentos para el perfeccionamiento de suscripción del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 17

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos que tanto el Anexo C, como el Anexo D, contienen información impórtante, ya que es a traves de estos documentos que podemos verificar el cumplimiento de las especificaciones tecnicas de la entidad, las cuales son requeridas a través de la Ficha Técnica aprobada por el IETSI.

En el caso hipotetico de no tener los Anexos C y D, no tendríamos los elementos de juicio necesarios para poder evaluar el cumplimiento de las especificaciones tecnicas requeridas por EsSalud.

Por lo tanto, no es factible suprimir la presentación de los Anexos C y D para la admisión de la oferta.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-82-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-ITEM LAMINA PORTA OBJETO 25 X 75 MM.

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	05/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:59:48

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el punto 4.8 Sírvase aclarar que en el supuesto de que el producto no requiere registro sanitario NO se debe presentar Manual de instrucciones o INSERTO, o agregar la palabra: SEGÚN CORRESPONDA

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E Página: 17

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, la solicitud de presentación del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO obedece a lo señalado en el DS N° 016-2011/SA y sus modificatorias para el registro o reinscripción de Dispositivos Médicos. Por lo tanto, si se trata de un ítem que, no requiere de Registro sanitario, no está obligado a presentar el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO. Es correcta la apreciación del consultante.

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

Absolución de Consulta presentada por las Empresa INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, Para el registro o reinscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, si se trata de un Ítem que no requiere de Registro Sanitario, No está obligado a presentar el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-82-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-ITEM LAMINA PORTA OBJETO 25 X 75 MM.

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	05/10/2023
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	15:59:48

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con respecto al control de calidad Previo según Anexo H este producto no requiere control de calidad previo por lo tanto solicitamos al distinguido comité de selección que se suprima en las bases integradas todo lo relacionado con control de calidad previo:

9.1 DEL CONTROL PREVIO
ANEXO I ACTA DE MUESTREO
ETC

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 56

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Control de Calidad previo, se encuentra detallado según lo establecido en el numeral 9.1, de los RTMyCG y, el número de controles a los que se debe someter el Dispositivo Médico, se encuentra indicado en el Anexo - H. Revisado el Anexo - H, se verifica el "Nº Controles: NA", en otras palabras, No Aplica el Control de Calidad. Se precisa lo señalado por el consultado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-82-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-ITEM LAMINA PORTA OBJETO 25 X 75 MM.

Ruc/código :	20600853059	Fecha de envío :	05/10/2023
Nombre o Razón social :	DROGUERIA DISTRIBUIDORA CENTA PHARMA S.A.C. - CENTA PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	16:53:39

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Estimados Sres. del comité, conforme a lo señalado en la documentación de presentación obligatoria 2.2.1.1. e) el postor debe acreditar en copia simple, específicamente para el punto 4.3. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), solicitamos se pueda exonerar este requisito de la lista de documentación obligatoria ya que el producto no es farmacéutico o dispositivo médico, amparándonos en la norma vigente Ley N° 29459 y no requiere de Registro Sanitario según "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario" del DIGEMID, ítem N° 842. A su vez no requiere de temperatura refrigerada o congelada para su transporte.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1. **Página:** 17

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

Ley N° 29459 , artículo 22° De la obligación de cumplir las buenas prácticas.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) aplica a productos que requieren de Registro Sanitario; por lo tanto, por tratarse de un ítem que no requiere de Registro sanitario, no aplica la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

Se acoge lo señalado por el consultante.

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

Absolución de Observación presentada por la Empresa DROGUERIA DISTRIBUIDORA CENTA PHARMA S.A.C. - CENTA PHARMA S.A.C. No Aplica la Presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), por tratarse de un Ítem que No requiere de Registro Sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-82-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-ITEM LAMINA PORTA OBJETO 25 X 75 MM.

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	05/10/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:14:47

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las bases solicitan para el ítem N° 1 LÁMINA PORTA OBJETO 25*75mm
Al respecto, solicitamos al CS ampliar el rango de la medida a 25.4*76.2 mm, en aras de los principios que rigen en la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros.), y en vista que dicha ampliación no altera la funcionabilidad del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** EETT **Página:** SN

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) e) f) i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos lo siguiente: las especificaciones técnicas del ítem LAMINA PORTAOBJETOS, señalan entre otros, ¿Características ¿. 25 x 75 mm¿.
Asimismo, señalamos que las modificaciones de las EETT, corresponden a un proceso establecido institucionalmente que se inicia en los usuarios especilizados de nuestros Centros Asistenciales, no en esta parte del proceso.
No se acoge lo señalado por por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-82-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-ITEM LAMINA PORTA OBJETO 25 X 75 MM.

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	05/10/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	19:14:47

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos nos precisen si se considera para el presente proceso, como bienes similares, a aquellos materiales de uso en el servicio de laboratorio tales como mandiles asepticos, aplicador de madera con punta de algodón y guantes de latex.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A **Página:** 21

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) e) f) i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos que en el Objeto de la Convocatoria en el numeral 1.2 del Capítulo I GENERALIDADES, se verifica entre otros, "Contratación del Suministro de Materiales de Laboratorio".

En el literal B, del numeral 5 de los RTMyCG, se verifica, entre otros "se consideran bienes similares a los siguientes: Materiales, reactivos e insumos de Laboratorio en general".

Los materiales señalados como mandiles asepticos, aplicador de madera con punta de algodón y guantes de latex usados en el servicio de laboratorio son considerados Dispositivos Medicos por tanto diferente a Materiales de Laboratorio.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null