

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-94-2023-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 01 ITEM: INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR -UN (COD.020102830).

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 10:42:11

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

- 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
- 4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)
- 4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
- 4.4 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
- 4.5 Certificado de análisis o protocolo de análisis
- 4.6 Metodología analítica
- 4.7 Ficha técnica del producto (Anexo ¿ C)
- 4.8 Manual de instrucciones de uso o inserto
- 4.9 Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo ¿ D)
- 4.10 Presentación de muestra
- 4.11 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Observamos que en los acápite 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10 y 4.11 de los requerimientos técnicos mínimos se ha realizado una serie de precisiones que no se encuentran contenidas en el literal e) del numeral 2.2.1.1. de los documentos para la admisión de la oferta, por lo que, en atención al Principio de Transparencia SOLICITAMOS QUE DICHAS PRECISIONES SEAN CONSIGNADAS EN EL LITERAL e) DEL NUMERAL 2.2.1.1 DE LA BASES INTEGRADAS, a fin de que no exista incongruencias o errores al momento de la presentación de ofertas.

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):

Art. 2, Principio de Transparencia.

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto de la presente consulta, precisar que:

El literal e) del numeral 2.2.1.1 dice literalmente "conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS (ver documentos de presentación obligatoria de los RTMyCG), es decir lo señalado en dicho literal e), es solo referencial, ya que el desarrollo de los mismos se encuentran detallados en los RTMyCG; además que la transcripción que señala condicionaría la repetición de dicha información, lo cual por el contrario crearía confusión.

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-94-2023-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 01 ITEM: INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR -UN (COD.020102830).

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 10:42:11

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

**4.8 MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO**

Observamos que en el acápite Manual de Instrucciones de Uso o Inserto de los requerimientos técnicos mínimos (archivo adjunto a las bases), se está exigiendo la presentación de dicho documento. Al respecto, el ítem convocado por la entidad INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR, no requiere de Registro Sanitario para su importación y/o comercialización en el país, por lo que, dicho producto no cuenta necesariamente con un manual de instrucciones de uso o inserto, siendo estos documentos obligatorios para el caso de Dispositivos médicos de riesgo III y IV. Por tanto, en atención al Principio de Competencia, el cual ha establecido que los procesos incluyen disposiciones que permitan condiciones de competencia efectiva, solicitamos, con la finalidad de evitar confusiones, se precise que para el presente ítem no se exigirá la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

**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):**

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia

**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 la Inscripción o Reinscripción del registro sanitario de Dispositivos Medicos.

Por lo tanto, si se trata de un ítem que no requiere de Registro sanitario, no esta obligado a presentar el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO.

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 PERCO MEDICAL S.A.C., Para la Inscripción o Reinscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, si se trata de un Ítem que no requiere de Regsitro Sanitario, No está obligado a presentar el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-94-2023-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 01 ITEM: INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR -UN (COD.020102830).

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	10:42:11

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En los documentos para la admisión de la oferta, solicitan:

4.7 Ficha técnica del producto (Anexo ¿ C)

4.9 Hoja resumen de presentación del dispositivo medico ofertado y vigencia (Anexo ¿ D)

De acuerdo con el informe de supervisión de oficio N° D000029-2023-OSCE-SIRC, de fecha 27.06.2023:

- La información que se solicita acreditar en la Ficha técnica del Producto (Anexo - C), ¿no guarda congruencia con lo establecido en las Bases estándar aplicables al objeto de contratación¿, por lo que dicho requisito debe ser suprimido.

- Respecto a la presentación de la hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo ¿ D), esta resulta excesiva, ¿toda vez que, dicho anexo no indica la acreditación de algunas especificaciones técnicas, pues, se requiere datos meramente informativos del bien¿, por lo que igualmente debe ser suprimido.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección, suprimir la presentación del Anexo ¿ C y Anexo ¿ D de los documentos de presentación obligatoria.

**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):**

Art. 2

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

Al respecto señalamos que tanto el Anexo C, como el Anexo D, contienen información importante, ya que es a través de estos documentos que podemos verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

En el caso hipotético de no tener los Anexos C y D, no tendríamos los elementos de juicio necesarios para poder evaluar el cumplimiento de las especificaciones técnicas 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-94-2023-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 01 ITEM: INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR -UN (COD.020102830).

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	10:42:11

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Ítem Nº 1: INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR Las características técnicas referidas

10. DE LA PRESENTACION

11. ROTULADO

Son condiciones requeridas para la entrega del producto, por lo tanto, solicitamos que dichas especificaciones técnicas sean ACREDITADAS en la oferta con la sola presentación del Anexo 03 Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

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

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

Art. 2

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

Con relación al rotulado de los envases mediatos e inmediatos señalados en el numeral 4.11, manifestamos:

a) Estos rotulados corresponden a la información que, obligatoriamente debe contener, para identificar al producto en cualquier momento de la cadena de comercialización o distribución. Dicha exigencia está de acuerdo lo establecido en la norma sanitaria vigente.

b) Asimismo, en la NOTA 1, del numeral 4.11, se verifica entre otros ¿Los productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario, podrán presentar los rotulados emitidos por su fabricante o fotografías según lo solicitado anteriormente¿.

c) Estos rotulados deben ser presentados en el expediente técnico para su evaluación respectiva.

De otro lado, los rotulados requeridos al momento de la entrega de los productos, son los señalados en el numeral 6. LOGOTIPO, referidos entre otros, a la impresión de diferentes caracteres solicitados por la entidad.

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-94-2023-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 01 ITEM: INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR -UN (COD.020102830).

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	22:08:29

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Que OBSERVAMOS, lo establecido en las bases administrativas, a lo que solicitan:

10. De la Presentación  
- Caja por 240 a 500 unidades

La presente solicitud que realiza, en razón a la presentación consignada no se adecuan a la pluralidad de marcas que existe en el mercado, cabe mencionar que la presentación indicada varía de acuerdo a cada fabricante del bien solicitado, sin embargo, esta característica consignada y solicitada estaría limitando a la participación a postores, y vulnerando a lo establecido en el artículo 2°, literal a) y e) de la Ley 30225, los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. 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.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Solicitamos al comité aceptar se considere la presentación, indicando lo siguiente:  
Caja y/o Bolsa por 100 a 500 unidades

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 10.    **Página:** 70

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

Artículo 2°, literal c), e), f), Ley 30225

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

Al respecto en la Ficha Técnica MM-292 emitida por el IETSI para el INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR, se verifica en el numeral 10. De la Presentación, la siguiente especificación técnica ¿caja por 240 a 500 unidades¿; en otras palabras, la entidad ha definido esta forma de presentación en base a estrategias de almacenamiento y distribución.

Asimismo, señalamos que las modificaciones de las EETT, corresponden a un proceso establecido institucionalmente que se inicia a partir de la solicitud de los usuarios especializados de nuestros Centros Asistenciales, no en esta parte del proceso de adquisición.  
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-94-2023-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 01 ITEM: INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR -UN (COD.020102830).

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	06/10/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	22:08:29

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Que OBSERVAMOS, lo establecido en las bases administrativas, a lo que solicitan:

Característica del envase:

- En caja de cartón

La presente solicitud que realiza, en razón a la característica del envase consignada no se adecuan a la pluralidad de marcas que existe en el mercado, cabe mencionar que el envase señalada varía de acuerdo a cada fabricante del bien solicitado, sin embargo, esta característica del envase consignada y requerida se estaría limitando a la participación a postores, y vulnerando a lo establecido en el artículo 2°, literal a) y e) de la Ley 30225, los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. 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.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Solicitamos al comité aceptar se considere que la característica del envase, se señale lo siguiente:  
En caja de cartón y/o bolsa.

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

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

Artículo 2°, literal c), e), f), Ley 30225

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

Al respecto en la Ficha Técnica MM-292 emitida por el IETSI para el INDICADOR MULTIPARAMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACION A VAPOR, se verifica en el numeral 10. De la Presentación, la siguiente especificación técnicas ¿caractetrística: caja de carton¿; en otras palabras, la entidad ha definido esta forma de presentación como parte de estrategia en el buen manejo de almacenamiento y distribución.

Asimismo, señalamos que las modificaciones de las EETT, corresponden a un proceso establecido institucionalmente que se inicia a partir de la solicitud de los usuarios especializados de nuestros Centros Asistenciales, no en esta parte del proceso de adquisición.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null