

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20600853059	Fecha de envío :	16/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA DISTRIBUIDORA CENTA PHARMA S.A.C. - CENTA PHARMA S.A.C.	Hora de envío :	18:20:09

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Solicitamos al comité de selección considerar ampliar las bases en referencia a los bienes similares ya que los productos solicitados no requieren de registro sanitario y siendo insumos de laboratorio en general agradeceremos se indique: Dispositivos médicos y/o Insumos de laboratorio en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Su consulta se convierte en observación y se acoge, dado que los bienes del presente requerimiento corresponden a productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario. En tal sentido se actualiza según lo siguiente:

Dice:

Dispositivos médicos en general.

Debe decir:

Dispositivos médicos y/o Insumos de laboratorio en general.

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

Dice:

Dispositivos médicos en general.

Debe decir:

Dispositivos médicos y/o Insumos de laboratorio en general.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:44:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el ANEXO A se detalla las cantidades mensuales referenciales que debe entregarse a nivel nacional.
En el ANEXO B se detalla las cantidades totales que debe entregarse en cada punto de entrega.
Sin embargo, no se ha incluido un cuadro de la cantidad referencial que debe entregarse por cada mes en cada punto de destino.
Por ejemplo, en el caso del ítem 1, en el ANEXO A se indica que la cantidad referencial que debe entregarse el 1er mes a nivel nacional es de 67,032 unidades. Sin embargo, a partir de la información contenida en las bases es imposible determinar cuántas unidades (de las 67,032 unidades totales) deben entregarse en cada punto de destino.
Entenderá que es necesario saber la cantidad a entregar mensualmente por cada punto de destino pues hay entregas en Lima como en Tumbes, Puno, Arequipa, etc. y los costos de transporte son totalmente distintos. Si no se tiene el dato de la cantidad a entregar mensualmente en cada punto de entrega es imposible determinar un precio a ofertar.
En ese sentido, y en el marco de lo dispuesto por el principio de transparencia solicitamos que incluya un cuadro en el que se especifique la cantidad MENSUAL que debe entregarse EN CADA punto de destino.

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

Sección: Especifico
Numeral: -
Literal: -
Página: 86

art. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los Requerimientos Técnicos Mínimos y Consideraciones Generales establecen que 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 (...)
Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden de compra, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.
En tal sentido, en el marco de lo establecido en los requerimientos técnicos mínimos y consideraciones generales no es posible acceder a lo solicitado ya que el sistema de contratación es a precios unitarios dado que la fluctuacion de los consumos es dinámico.

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

-

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:01:37

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:
Se observa para el producto criovial de polipropileno 2.0ml, dónde no están solicitando si se requiere estéril o no estéril ya que ambos tienen precios diferentes. Sírvese a aclarar con el área usuaria si el producto que se requiere es no estéril o estéril.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXOS Literal: F.tec Página: 66

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:
Si bien es cierto la ficha técnica para criovial de polipropileno 2.0ml no contempla la condición biológica, aclaramos que será de acuerdo a lo consignado por el fabricante.
Recordar que el contenido de las fichas técnicas están regulados a través de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 ¿Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud¿, en tal sentido no es posible variar dicha condición.
No se acoge.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:01:37

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se observa que en requisitos de calificación están solicitando resolución de autorización sanitaria de funcionamiento, sin embargo hacemos saber que algunos items son productos que no requieren registro sanitario, para una amplia participación de postores se solicita que para las empresas que no son establecimientos farmacéuticos se pueda exceptuar de este requisito.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 3.2 **Página:** 23

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, Aprobado mediante DS N° 344-2018-EF ART. 48 NUMERALES 48.1.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el literal A.1 del numeral 5. Documentación para acreditar los requisitos de calificación se indica: Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. Documento obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como Establecimiento farmacéutico emitido por la ANM (¿) según corresponda. En tal sentido dicho documento deberá presentar únicamente cuando corresponda. Por lo tanto, se aclara y no se acoge.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:10:10

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán considerados como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

Consulta:

Podría el Comité de Selección precisar si los pedidos de urgencia no serán considerados como entregas regulares, ¿entonces no forman parte de la cantidad total que se indica en el cuadro del numeral 1.2 y si serían regularizados mediante la suscripción de una adenda al final de la ejecución del contrato inicial?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9. Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los pedidos de urgencia no están considerados como entregas regulares de acuerdo al cronograma, pero si forman parte de la cantidad total adjudicada y contratada, en tal sentido no aplica la elaboración de una adenda al contrato.

Por lo tanto, se aclara la consulta

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

-

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:10:10

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Antecedentes:
CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
Documentos de presentación obligatoria
4.2. Certificado de análisis y/u otro documento técnico emitido por el fabricante

Consulta:
Considerando que los bienes objeto de la presente convocatoria no son de fabricación nacional y por lo tanto deben importarse del extranjero, ¿podría el Comité de Selección precisar que el certificado de análisis a presentar en la oferta puede ser de un lote cualquiera del código ofertado y no es necesario que cumpla con la vigencia solicitada en las especificaciones técnicas?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2. Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Aclarar que el certificado de análisis a presentar en la oferta se solicita a fin de evaluar, determinar y verificar el cumplimiento tanto de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica como en los requerimientos técnicos mínimos y consideraciones generales de las bases (vigencia); en tal sentido dicho documento no necesariamente deberá corresponder al mismo lote el cual pretenda entregar una vez adjudicado, sin embargo, el lote contenido en dicho documento deberá mantener la vigencia exigida en las bases es decir igual o mayor a dieciocho (18) meses de vigencia.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:10:10

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Documentos de presentación obligatoria

4.4. Rotulado de los envases mediato e inmediato

Consulta:

Considerando que los bienes objeto de la presente convocatoria no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, no necesariamente cuentan con un envase mediato que contengan al envase inmediato; además que según los Anexos A y B, no todas las redes asistenciales de destino requieren una misma cantidad de los bienes. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien modificar el punto en cuestión, de tal manera que se detalle lo siguiente:

4.4. Rotulado de los envases mediato y/o inmediato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2. Página: 18

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 4.4 Rotulado de los envases mediato e inmediato se indica:

"Debe encontrarse conforme a lo previsto por el fabricante".

Aclarar que los rotulados mediato e inmediato deberán ser consignados de acuerdo a lo indicado por el fabricante.

No se acoge.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:10:10

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Consulta:

A efectos de contar con información clara y precisa, ¿podría el Comité de Selección precisar el área, unidad u oficina a la cual se deben dirigir los documentos para el perfeccionamiento del contrato?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4. Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a su consulta, se precisa que los documentos deben dirigirse a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE, a través de Mesa de Partes, sito en Av. Arenales N° 1402, Piso N° 02, Ventanilla 13, en el horario de 08:00 am a 1:00 pm y de 02:00 pm a 5:00 pm de Lunes a Viernes (se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

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

Con motivo de la integración de bases, se precisará en el Capítulo II. Del procedimiento de selección, numeral 2.4 Perfeccionamiento del Contrato, que los documentos deben presentarse en: Mesa de Partes de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégico - CEABE, sito en Av. Arenales N° 1402, Piso N° 02, Ventanilla 13, en el horario de 08:00 am a 1:00 pm y de 02:00 pm a 5:00 pm de Lunes a Viernes.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:10:10

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.5. FORMA DE PAGO

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces).
- 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.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1042 - Jesús María de lunes a viernes en el horario de 8a m a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

Consulta:

Considerando que la presentación de los documentos para el pago los debe presentar el contratista y que según los Anexos A y B, la entrega de los bienes debe realizarse en las distintas redes asistenciales de destino, ¿podría el Comité de selección precisar si el documento de conformidad de la recepción a presentar debe ser el cargo de la guía de remisión con las firmas y/o sellos originales o puede ser una copia simple de dicho cargo?

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** II **Literal:** 2.5. **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a su consulta, se precisa que los documentos de conformidad de la recepción deben ser originales.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:10:10

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO III

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

8. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

8.2. Para aquellos bienes que la Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

Consulta:

A efectos de contar con información clara y precisa para la elaboración de ofertas, ¿podría el Comité de Selección precisar que la Ficha Técnica se refiere a las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS OBTENIDAS DEL PORTAL INSTITUCIONAL DEL IETSI ubicada en la última página de las bases administrativas?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a su consulta, se precisa que la Ficha Técnica se refiere a las especificaciones técnicas obtenidas del portal institucional del IETSI.

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

-

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:10:10

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Antecedentes:
CAPÍTULO III
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
9. CONTROL DE CALIDAD
9.1. Del control previo

Consulta:
Dado que indican que el producto estará sujeto al control de calidad previo a la entrega y a que la emisión y/o notificación del resultado del control de calidad realizado por el CNCC del MINSA (o la que haga sus veces) toma en promedio 30 días hábiles, ¿podría el Comité de Selección precisar si el resultado de este control es requisito para el internamiento del lote del producto en las distintas redes asistenciales de destino?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en numeral 10 De la recepción y conformidad de los requerimientos técnicos mínimos en unos de los documentos se precisa:
"Copia del Informe de Ensayo ¿conforme¿ emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(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 tal sentido el contratista deberá tener en cuenta las mencionadas exigencias a fin de evitar incumplimientos.

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

-

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1
1
Bien
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:10:10

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Antecedentes:
CAPÍTULO III
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
9. CONTROL DE CALIDAD
9.2. Toma de muestra

Observación:
Los bienes objeto de la presente convocatoria no son de fabricación nacional y deben importarse del extranjero, por lo que al tratarse de 12 entregas mensuales y 35 redes asistenciales de destino (según Anexos A y B), el proceso de toma de muestra por parte de los laboratorios de control de calidad de cada red asistencial implica no solo un encarecimiento de la oferta, sino también un riesgo de retraso no originado por el contratista, pues dicho control se debe esperar a contar están cargo de las redes asistenciales. Por el contrario, consideramos que el control posterior previo del numeral 9.1. es el más adecuado, pues dicho control es realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizado por el MINSA y al funcionar este como órgano desconcentrado referente responsable de efectuar los controles de calidad a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos afines de uso en salud humana y veterinaria, debe ser de aceptación de todas las redes asistenciales. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien suprimir de las bases administrativas el numeral "9.2. Toma de muestra" así como su ANEXO-F y considerar al numeral "9.1. Del control previo" para todos los ítems solicitados por cada lote a entregar.

Acápite de las bases :
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

Sección: Especifico
Numeral: III
Literal: 3.1.
Página: 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

El control de calidad según el numeral 9 indica que Numeral 9.1, deberá ser PREVIO a la entrega CUANDO CORRESPONDA de acuerdo a lo indicado en el ANEXO - E.

Se aclara que la toma de muestra a cargo del analista de control de calidad deberá realizarla en los almacenes del contratista con el objeto de realizar el análisis de control de calidad en el laboratorio acreditado, y un vez emitido el informe de ensayo conforme, deberá notificarlo al contratista y este ultimo proceder o estar listo para el internamiento de los bienes a nivel nacional (tener en cuenta los requisitos para la entrega).

De otro lado precisar que la toma de muestra no se realiza en los almacenes de las redes asistenciales sino en los almacenes del contratista.

No se acoge su observación.

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

-

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:10:10

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO III

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

9. CONTROL DE CALIDAD

9.3. Del control posterior

Observación:

Los bienes objeto de la presente convocatoria no son de fabricación nacional y deben importarse del extranjero, por lo que al tratarse de 12 entregas mensuales y 35 redes asistenciales de destino (según Anexos A y B), el proceso de toma de muestra por parte de los laboratorios de control de calidad de cada red asistencial implica no solo un encarecimiento de la oferta, sino también un riesgo de retraso no originado por el contratista, pues dicho control se debe esperar a contar están cargo de las redes asistenciales. Por el contrario, consideramos que el control posterior previo del numeral 9.1. es el más adecuado, pues dicho control es realizado por el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizado por el MINSA y al funcionar este como órgano desconcentrado referente responsable de efectuar los controles de calidad a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos afines de uso en salud humana y veterinaria, debe ser de aceptación de todas las redes asistenciales. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien suprimir de las bases administrativas el numeral "9.3. Del control posterior" y considerar al numeral "9.1. Del control previo" para todos los ítems solicitados por cada lote a entregar.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: 3.1. Página: 52

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

El control posterior del numeral 9.3 solo aplica cuando una vez internado los productos a la entidad se presentan reportes de problemas de calidad, queja, reclamo, etc., y entonces es ahí donde la entidad está facultada a solicitar la realización del control de calidad posterior durante el plazo de ejecución, dicho control de calidad se realizará de acuerdo a los ensayos indicados en el protocolo de análisis.

En tal sentido no se acoge, dado que los numerales 9.1 y 9.3 son importantes para el control de calidad.

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

-

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-87-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES, REACTIVOS E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-06 ÍTEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:10:10

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Antecedentes:

CAPÍTULO III

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

9. CONTROL DE CALIDAD

Observación:

Todo proceso de control de calidad para Ítems 1 y 2, deben realizarse usando estándares de referencia que verifique la calidad de los medios de cultivo. Estos estándares de referencia deben contar con certificaciones como la ISO 17034, que garanticen los requerimientos mínimos necesarios para su fabricación. En tal sentido, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que cualquier control de calidad (antes, durante y después) que se realice sobre los lotes de las unidades de los Ítems 1 y 2 cumpla con el uso de estándares de referencia con certificación ISO 17034 y que deberá detallarse/indicarse en el documento que emita el laboratorio.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1. **Página:** 52

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

LEY N° 30225 ARTÍCULOS 2 Y 16

Análisis respecto de la consulta u observación:

No corresponde incluir exigencias de cumplimiento de determinadas certificaciones de control de calidad, dado que para los controles de calidad, es responsabilidad del fabricante incluir metodologías internacionales o propias de referencia idóneas y pertinentes a fin de cumplir con lo indicado para que el analista de control de calidad pueda proceder con el respectivo análisis.

En tal sentido, no se acoge su observación

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

-