

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20610103945	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	JG MEDICAL DEVICES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	15:34:20

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

**B) EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Observamos que no se está incluyendo los montos de la Experiencia del Postor para las empresas que declaren en el Anexo 01 tener la condición de Micro y Pequeña Empresa.

En ese sentido, se debe incluir en la integración de bases los montos para la acreditación de la Experiencia de Postor para las Micro y Pequeñas Empresas.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 28

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

Art, 2

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

SE ACOGE la observación del participante, por lo que se modificará e incluirá en el ANEXO F de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, los montos establecidos para acreditar la experiencia del postor para las micro y pequeñas empresas, en los ítems que corresponda.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:36:15

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

En el Capítulo III de REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS de las bases en el numeral 4 Documentos Técnicos, referente al numeral 4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), indica:

La exigencia de la certificación de BPM vigente se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e Importados.

Es preciso señalar, que:

Se entiende que el plazo de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser:

¿El plazo de vigencia del certificado de BPM debe estar vigente en la fecha de la presentación de las ofertas hasta la fecha en que culmina la última entrega de la presente licitación¿, esto corresponde durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

**CONSULTA:**

Por lo expuesto, consultamos a las bases en el sentido que nos confirmen si:

Se entiende que el plazo de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser:

¿El plazo de vigencia del certificado de BPM debe estar vigente en la fecha de la presentación de las ofertas hasta la fecha en que culmina la última entrega de la presente licitación¿

De esa forma se cumple con los principios de Razonabilidad y Transparencia de la Ley de Contrataciones del Estado. Así, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.1    **Literal:** CAPIII    **Página:** 52  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

En relación a la consulta del participante; en los "Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos"; la Entidad se acoge a la normativa aplicable aprobada por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en la LEY N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿ y en el "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" aprobado con DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA; y como parte de las bases, en el numeral 4.1 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) señala: "(...) La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados (...)". Así también, se precisa, que la exigencia de la Certificación de BPM vigente durante todo el proceso de selección y ejecución contractual, no se limita a la acreditación únicamente con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, que se presenta durante la admisión de la oferta; sino, que esta también puede ser acreditada con la renovación respectiva, de corresponder. Por lo tanto, se aclara la consulta del participante al respecto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:36:15

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Técnicas, se adjuntan las fichas técnicas de los dispositivos técnicos requeridos, donde se señalan detalladamente cada especificación técnica del dispositivo médico, requisitos obligatorios emitidos por IETSI.

Así mismo, en el Capítulo III de REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS de las bases en el numeral 4 Documentos Técnicos, referente al numeral 4.4 El certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis), indica:

Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), deberán ser acreditados con el certificado de análisis (Protocolo de Análisis).

De no acreditar todas las Especificaciones Técnicas con el certificado de análisis, podrán ser acreditadas con los siguientes documentos autorizados en su Registro Sanitario: Informe Técnico del Dispositivo Médico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, manual de instrucción (cuando corresponda), resumen de los documentos de verificación y validación del diseño, certificado de esterilidad.

Es preciso señalar que, las bases contienen el ANEXO H ¿FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO¿, donde indican de forma ordenada y precisa los datos que el postor debe llenar, para verificar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas requeridas en las fichas técnicas de los dispositivos médicos emitidas por IETSI. Con este documento se verifica:

- ¿ cada especificación técnica de la ficha técnica del dispositivo médico emitida por IETSI
- ¿ las especificaciones técnicas del producto a ofertar que correspondan con cada especificación técnica requeridas por las bases
- ¿ el documento técnico emitido por el fabricante para la verificación del cumplimiento de cada especificación técnica requerida por las bases y
- ¿ el folio donde ubicar el documento técnico donde se compruebe el cumplimiento de la especificación técnica en el expediente a ofertar.

Observamos que la presentación del ANEXO H ¿FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO¿, asegura una correcta, clara y precisa evaluación del cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas por las bases. No solo debería presentar el anexo H el ganador de la buena pro.

ES INDISPENSABLE ASEGURAR QUE LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SEAN CLARAS, PRECISAS y LIBRE DE TODA DUDA O CUESTIONAMIENTO.

La única forma de garantizar una correcta evaluación es la presentación del ANEXO H ¿FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO¿ en la primera etapa de evaluación de ofertas de los expedientes que presenten los postores, así se garantiza que los dispositivos médicos seleccionados cumplan con la calidad exigida y sea adecuada para la salud de los pacientes que lo utilicen.

**OBSERVACIÓN:**

Por lo expuesto, solicitamos a las bases que la presentación del ANEXO H ¿FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO ¿ no solo sea exigido para el ganador de la Buena Pro, sino también se exija en la primera etapa de evaluación de ofertas de los expedientes de los dispositivos médicos a ofertar, para poder verificar de una forma clara y precisa el cumplimiento de las especificaciones técnicas de la ficha técnica de cada dispositivo médico a ofertar con las especificaciones técnicas exigidas por la ficha del producto emitida por IETSI.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

El anexo H ¿FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO¿, es el documento más exacto y detallado para una correcta evaluación de las ofertas las cuales serán claras y precisas, garantizando la calidad del dispositivo médico y cumpliendo a detalle con lo requerido por las fichas técnicas de los dispositivos médicos emitidas por IETSI.

Ello es necesario para cumplir con los criterios de razonabilidad y transparencia, contemplado en la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad.

Acápite de las bases :      Sección: Especifico      Numeral: 9      Literal: CAPIII      Página: 56  
 Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Se toma la observación como una consulta, y al respecto se aclara al participante lo siguiente: En conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1; PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1; PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1; PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1; PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1; e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; en los cuales el OSCE indica que la presentación de estos anexos, con los cuales no se acreditan especificaciones técnicas, sino que requieren datos informativos de los bienes, deberán ser presentados para la suscripción del contrato. Por lo cual, la información de la FICHA DE RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO H) deberá ser presentada para la firma del contrato.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:22:37

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

¿ En el numeral 4.4 de los RTM así como el literal e del numeral 2.2.1.1 se indica que ¿Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el IETSI que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos: Informe técnico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, manual de instrucciones, resumen de los documentos de verificación y validación de diseño, certificado de esterilidad.¿

De modo que, al revisar las fichas técnicas de IETSI se puede apreciar que dentro del subtítulo CARACTERISTICAS TECNICAS existen diferentes numerales entre ellos: "6. Indicación de uso", "7. Componentes y Materiales del dispositivo, que incluye un esquema", "8. Condición biológica", "9. Dimensiones", "10. De la presentación (características, envase inmediato, envase mediato, logotipo, embalaje)" y "11. Rotulado".

Por tal motivo y en aras de evitar confusiones solicitamos nos confirmen si solo se deben acreditar en la oferta, con los documentos indicados, los numerales: "7. Componentes y Materiales del dispositivo, SIN incluir esquema", "8. Condición biológica", "9. Dimensiones", "10. De la presentación (solo los ítems características, envase inmediato, envase mediato)".

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: capIII RTM Página: 53

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 Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo tanto, se aclara al participante, que deberá cumplir con acreditar todas las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto, con los documentos indicados en el numeral 2.2.1.1 de los RTM.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:22:37

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

¿ En el numeral 4.4 de los RTM así como el literal e del numeral 2.2.1.1 se indica que ¿Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el IETSI que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos: Informe técnico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, manual de instrucciones, resumen de los documentos de verificación y validación de diseño, certificado de esterilidad.¿

Considerando que la mayoría de los documentos indicados (informe técnico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, resumen de los documentos de verificación y validación de diseño) son de carácter confidencial y no son de acceso público por contener información muy precisa y específica del producto como por ejemplo todas las evaluaciones e informes de los ensayos efectuados para demostrar la conformidad del producto al momento de su diseño, por tal motivo, no podrían ser presentados en la oferta. Es así como por ejemplo si se solicitan estos documentos a la autoridad sanitaria no son puestos a disposición de los administrados debido a que son de carácter confidencial, siendo información de secreto industrial y empresarial, que el mismo INDECOPi protege a través de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías (DIN).

Ahora bien, dentro de la Ficha Técnica existen requerimientos o características específicas de su Entidad e incluso algunas características que no son parte del dossier del registro sanitario (como embalaje, logotipo, entre otros) porque no son materia de aprobación por parte de la autoridad sanitaria (DIGEMID).

Por lo expuesto, solicitamos también se acepte la presentación del documento ¿carta declaratoria emitida por el fabricante¿ en la oferta, puesto que, es un documento oficial del fabricante que permite declarar las características técnicas aprobadas en el registro sanitario y que no obran en el certificado de análisis así como aquellas otras características que el fabricante cumple pero no es materia de aprobación por parte de la autoridad sanitaria como por ejemplo: logotipo, embalaje, entre otras.

Cabe precisar que en la primera convocatoria del presente procedimiento de selección se permitía la presentación de carta declaratoria del fabricante y esto no fue materia de observación ni de nulidad por parte del Tribunal de Contrataciones del Estado, por lo que solicitamos nos indique el motivo técnico-legal de porque no se mantiene dicha condición de la convocatoria anterior.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: capIII RTM Página: 53

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 Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Asimismo, considerando lo indicado en el numeral 2.2.1.1 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, es necesario que la información con la que se acrediten las especificaciones técnicas solicitadas en la ficha técnica IETSI, corresponda a lo autorizado, por tratarse de dispositivos médicos que requieren inscripción en el registro sanitario Por lo tanto, se aclara al participante, que deberá cumplir con acreditar todas las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto, con

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

	Específico	4.4	capIII RTM	53
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
los documentos indicados en el numeral 2.2.1.1 de los RTM.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:22:37

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

¿ En el numeral 10.1 respecto al control previo, se indica ¿Si la ficha técnica IETSI incluye el apartado de ¿Control de Calidad¿ con disposiciones diferentes a las anteriormente expuestas prevalecerá lo señalado en la Ficha Técnica IETSI¿.

De lo indicado pueden existir múltiples posibilidades como, por ejemplo: (i) que la Ficha Técnica IETSI contenga menos ensayos que la Ficha resumen del producto ofertado (Anexo ¿ H), (ii) que contengan los mismos ensayos pero diferentes cantidades, que contengan algunos ensayos iguales, (iii) que todos los ensayos sean diferentes, (iv) que la denominación del ensayo no sea igual, entre otras. Por lo expuesto y en aras de poder costear correctamente este requisito de Control de Calidad, solicitamos se precise que, si la Ficha Técnica IETSI contiene el apartado ¿Pruebas y Requerimientos de Muestras, para Análisis de Control de Calidad¿ se deberán realizar solo los ensayos que ahí se indican, y en caso no tenga este apartado se debe cumplir con la Ficha resumen del producto ofertado (Anexo ¿ H). De no ser así, solicitamos precisar en qué casos prevalecerá la Ficha Técnica IETSI y en cuáles no?.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10.1 Literal: capIII RTM Página: 57

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 de acuerdo a lo indicado en el numeral 10.1 DEL CONTROL PREVIO; cuando la Ficha Técnica IETSI incluya el apartado "Control de Calidad" lo estipulado en este apartado será de cumplimiento obligatorio. En su defecto, para los ítems cuya Ficha Técnica IETSI no incluya el apartado "Control de Calidad", se deberá cumplir lo indicado en el ANEXO H.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:22:37

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 8. Condición Biológica de la Ficha Técnica de los ítems 01, 02 y 03 se requieren que el producto sea estéril, pero no indican que el método de esterilización debe ser Vapor Presurizado, siendo que, es el método más idóneo para este producto ya que por ser un método físico no deja residuos tóxicos en los materiales, además, destruye los microorganismos más termorresistentes por el poder de penetración del vapor y produce una rápida penetración del vapor en materiales de tipo textil (algodón, gasa, etc), por lo que, solicitamos se sirva incluir el método de esterilización por Vapor Presurizado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1,2,3 Página: 70ss

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 tipo de esterilización será de acuerdo a lo autorizado 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 : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:22:37

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el Numeral 10. "De la presentación" de la Ficha Técnicas de los ítems 01, 02 y 03 en las características del envoltorio interno se detectó el siguiente error tipográfico:

Dice: Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50gr/m2 de¿¿.

Debe decir: Envoltorio interno (en contacto con las gasas): papel crepado grado médico no menor de 50g/m2 de¿¿.

Por lo que solicitamos realizar la corrección indicada

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1,2,3 Página: 70ss

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: ¿gr¿ se refiere a gramos cuyo símbolo es ¿g¿

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  
AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:22:37

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la tabla ¿Pruebas y Requerimientos de Muestras, para Análisis de Control de Calidad¿ de la Ficha Técnica de los ítems 01, 02 y 03 hacen alusión al ensayo ¿cenizas (residuo de ignición)¿.

Al respecto, indicamos que en ninguna de las normas de referencia de este producto (NTP 231.167 y USP Vigente) se hace referencia al ensayo mencionado, en su lugar, la descripción que aplican estas normas es: ¿Ensayo de residuo de incineración¿. Por tal motivo, a fin de evitar confusiones solicitamos se corrija esta información.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 1,2,3 Página: 70ss

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, menciona lo siguiente: En el literal ¿PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD¿, se menciona las pruebas que se realizarán en el análisis de control de calidad, en los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de control de calidad del País. Asimismo, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se deberá cumplir lo estipulado en la ficha IETSI del producto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:22:37

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Numeral 1.9 Plazo de entrega Capítulo I Generalidades, señalan a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Asimismo, el numeral 6. Logotipo de los Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para contratación del suministro de productos farmacéuticos señala que tanto el envase mediato como inmediato del producto deberá tener impreso las siguientes frases:

Estado Peruano

¿EsSalud¿ o ¿Logotipo de Essalud¿

Prohibida su venta

N° de proceso de selección

Entendemos que los RTM antes descritos se deben a que se trata de una compra por el fenómeno del niño y por tanto se necesita tener a la brevedad. Es así que para cumplir con el plazo solicitado se debe ofertar productos que tengamos actualmente en stock porque mandar a fabricar resultaría en un plazo no menor de 90 días. En tal sentido se consulta ¿Es posible entregar productos que no tengan rotulado o tengan rotulado de otra Entidad, manteniendo las mismas características del producto ofertado?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 13 Página: 17

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 área usuaria es la encargada de definir los requerimientos técnicos mínimos de acuerdo a su necesidad; por lo que estos requerimientos son de obligatorio cumplimiento. Sin perjuicio de lo anterior, según la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo cual, con respecto al LOGOTIPO, debe cumplirse lo solicitado en la Ficha Técnica IETSI, o en su defecto, en el numeral 6. Logotipo, de los RTM.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	16:22:37

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Numeral 1.9 Plazo de entrega Capítulo I Generalidades, señalan a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Asimismo, el numeral 8.1 se indica que la vigencia mínima de los Productos Farmacéuticos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad.

Entendemos que los RTM antes descritos se deben a que se trata de una compra por el fenómeno del niño y por tanto se necesita tener a la brevedad. Es así que para cumplir con el plazo solicitado se debe ofertar productos que tengamos actualmente en stock porque mandar a fabricar resultaría en un plazo no menor de 90 días. ¿En tal sentido se consulta si es posible ofertar productos con una vigencia de 14 y 15 meses con su respectiva Carta de Compromiso de Canje?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 13 Página: 17

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 área usuaria es la encargada de definir los requerimientos técnicos mínimos de acuerdo a su necesidad; por lo que estos requerimientos son de obligatorio cumplimiento. Sin perjuicio de lo anterior, en el numeral 8.2 de los Requerimientos Tecnicos Mínimos se describen los casos en que se aceptarán propuestas con una vigencia menor a 18 meses, en los cuales corresponde presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:00

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En el numeral 4.5. (Manual de Instrucciones de Uso o Inserto) contenido dentro del numeral 4) DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos del capítulo III de las presentes bases¿, solicitan:

4.5. El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140º del DS -016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.

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 los artículos 124,125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias...

De lo cual podemos entender que para el ÍTEM N° 5 (DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS) categorizado por DIGEMID como DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE II, que según los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A mencionados en las bases en el numeral 4.5. DEL CAPITULO III, dicho ítem no se encuentra obligados a presentar MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, y sólo bastaría indicar en el rotulado del envase inmediato las correspondientes instrucciones de uso conforme a norma vigente.

¿Es correcta nuestra Apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 4.5 Página: 54

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º, artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se aclara al participante que en el numeral 4.5 de los Requerimientos Tecnicos Mínimos se indica que: "(...) El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV,(...)". Asimismo, con respecto a los rotulados, en el numeral 4.6 "Rotulado de los envases mediato e inmediato" se indica: "El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado 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 : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:00

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del ítem N° 5 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, solicitan:

CARACTERISTICA.

Principio activo: amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta generación), agentes tensoactivos.

De lo requerido, podemos entender que, Debido a que los amonios cuaternarios de 5ta generación son mezclas de la cuarta generación con la segunda generación, es decir: Cloruro de Didecil dimetil amonio + cloruro de alquil dimetil bencil amonio + Cloruro de alquil dimetil etilbencil amonio + Otras variedades según las formulaciones. Se entiende que lo requerido como principio activo en las especificaciones técnicas del ítem N° 5 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) en las bases, es una asociación de Amonio Cuaternario de 5ta Generación que esté compuesto por un Amonio de Cuarta Generación por ende es considerado amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta generación), agentes tensoactivos.

¿Es correcta nuestra Apreciación?

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** CAP. III      **Página:** 92

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

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

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en el literal "MATERIAL" de la Ficha Técnica IETSI del producto: "Principio Activo: amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta generación), agentes tensoactivos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:00

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem N° 5 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, solicitan:

CARACTERISTICA.

Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutágenos o alérgicos).

De lo requerido, podemos entender que el producto solicitado en el ítem N° 5 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) NO DEBE CONTENER en su composición ningún compuesto toxico de sustancias cancerígenas, mutagénicas, ni reprotóxicas: como el polihexametileno de Biguanida o (PHMB) que afecta la salud de los usuarios y pacientes.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 93

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º y artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en el literal "CARACTERÍSTICA" de la Ficha Técnica IETSI del producto: Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutágenos\* o alérgicos). \*Se considera el término correcto, ya que por error tipográfico en la Ficha Técnica IETSI dice: "múgatenos"(sic)

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:00

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 5 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, donde solicitan:

CARACTERISTICA.

Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mûgatenos o alérgicos).

Observamos Debido a que la solicitud de la característica Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mûgatenos o alérgicos) se configura como una barrera de ingreso que limita la pluralidad de postores y marcas, toda vez que corresponde exclusivamente a los Dispositivos Médicos que tienen contacto con la piel (calificados como parenterales) y según Norma N° UNE-EN-ISO 10993-1, Norma que es usada por DIGEMID para exigir las pruebas de biocompatibilidad (piel, Membrana Mucosa y Superficies Lesionadas o Comprometidas), al momento de registrar los Dispositivos Médicos que tienen contacto con la superficie corporal (parenterales), se les exige la prueba señalada. Caso contrario ocurre con los dispositivos médicos desinfectantes clasificados como CLASE II, los que por condiciones de uso no deben tener ningún tipo de contacto con la piel, hecho que es reconocido dentro de las especificaciones técnicas del producto en el numeral 9 ¿Precauciones de uso¿ de la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO correspondiente al ítem N° 7 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) de las bases, donde se reconoce que para el uso del producto se debe emplear equipo de protección personal (mandil, guante, protección ocular, mascarilla)

Si bien EL Precisar que El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en Essalud, las cuales acogen el requerimiento y necesidad del área usuaria, Es responsabilidad del comité de selección velar por el cumplimiento de los principios de las contrataciones públicas, En ese sentido en la ficha Técnica del IETSI señala la característica ¿Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mûgatenos o alérgicos)¿, dentro de la especificaciones técnicas del ítem N° 5 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), el cual se configura como una total limitante a la pluralidad de postores y marcas, toda vez que para acreditar dicha característica es necesario realizar un ensayo, sin embargo a nivel nacional no existe laboratorio acreditado o reconocido por la RED DEL MINSA que pueda realizar dicho análisis lo cual afecta seriamente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR la especificación técnica del ítem N° 5 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) y solicitar lo siguiente:

Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mûgatenos o alérgicos), y/o

Bajo grado de toxicidad (bajo grado de toxicidad inhalatoria y/o dermal y/u oral aguda).

Sustentados con estudios o ensayos de laboratorios Nacionales o internacionales, externos al fabricante, indicando metodología de análisis.

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Acápites de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 3.1	Literal: CAP. III	Página: 93
-------------------------	---------------------	--------------	-------------------	------------

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

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

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en el literal "CARACTERÍSTICA" de la Ficha Técnica IETSI del producto: Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutágenos\* o alérgicos). \*Se considera el término correcto, ya que por error tipográfico en la Ficha Técnica IETSI dice: "múgatenos"(sic)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:00

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Observamos el numeral 11 (Rotulado) de las especificaciones técnicas del ítem N° 5 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, donde solicitan:

CARACTERISTICA.

¿ Indicar en el rotulado acciones a tomar en caso de accidentes

Observamos la característica mencionada toda vez que lo solicitado ¿acciones a tomar en caso de accidentes¿ no es una exigencia de DIGEMID para registrar y autorizar el registro sanitario de un Dispositivo Médico, toda vez que existen otros documentos, manuales e instructivos complementarios, tales como las hojas de seguridad del producto que puede brindar dicha información sin que esta sea exclusiva del contenido del rotulado aprobado. Por lo Mencionado consideramos que dicha característica limita la pluralidad de postores y se configura como una barrera de ingreso toda vez que el D.S 016-2011-SA y sus modificatorias, faculta el rotulado de Dispositivos Médicos con otras indicaciones tal como son ¿PRECAUCIONES¿.

Por lo mencionado, consideramos que lo solicitado genera una total barrera de ingreso afecta seriamente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR la especificación técnica del ítem N° 5 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) y solicitar SEGÚN NORMA SANITARIA VIGENTE que los participantes presenten productos con rotulados aprobados por DIGEMID según D.S. N° 016-2011 SA y sus modificatorias que contengan en su contenido:

¿ ¿Indicar en el rotulado acciones a tomar en caso de accidentes o Precauciones¿, según lo autorizado en su registro sanitario.

El postor presente regulado conforme a lo aprobado en su Registro Sanitario otorgado por DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 94

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

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

Tomamos la observación como una consulta, y al respecto se aclara al participante que, en el numeral 4.4 de los RTM se indica que "Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); deberán ser acreditados con el certificado de análisis (protocolo de análisis). De no acreditar todas las especificaciones técnicas con el certificado de análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos autorizados en su Registro Sanitario: Informe técnico del dispositivo médico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, manual de instrucción de uso (cuando corresponda), resumen de los documentos de verificación y validación de diseño, certificado de esterilidad." Por lo tanto, se aclara al participante, que deberá cumplir con acreditar todas las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto, con los documentos indicados en el numeral 2.2.1.1 de los RTM.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

---

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:00

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

En el NUMERAL 4 del numeral 2.2.1.1 ¿DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA¿ y el numeral 4.4 de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS¿, solicitan

Copia simple del certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis).

Observamos no especifican el contenido mínimo que debe tener un certificado o protocolo de análisis del Dispositivo médico requerido, toda vez, que dicho certificado es de suma importancia para evidenciar las propiedades físicas y técnicas del producto a adquirir, que como el caso del ítem 5 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) y su importancia para velar por la bioseguridad intrahospitalaria de las redes asistenciales de EsSalud, deben ser documentos que contengan como mínimo, lote, expira, laboratorio fabricante, numero de Registro Sanitario, fecha de emisión y de análisis, especificaciones técnicas y metodología analítica propia o extranjera a la que se acoge, que es lo mínimo que exige lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011-S.A.

Por lo mencionado, consideramos que, al no exigir un contenido mínimo que debe contener el certificado o protocolo de análisis, se afecta la legalidad del proceso al no respetar la Norma Sanitaria Nacional Vigente (D.S. 016-2011-S.A.) y el principio de Vigencia Tecnológica del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado que estipula que: Los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos.

Por lo tanto, en virtud a los principios de publicidad (transparencia) y Vigencia tecnológica que rigen en el Art. 2º de la Ley, el Art. 16 ¿REQUERIMIENTO¿ de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección solicitar que la Copia simple del certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) contenga como mínimo lo siguiente:

Lote, expira, laboratorio fabricante, numero de Registro Sanitario, fecha de emisión y de análisis, especificaciones técnicas y metodología analítica propia o extranjera a la que se acoge.

Salvo que el producto no requiera Registro Sanitario .

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 4.4                      **Literal:** CAP. III                      **Página:** 53

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º y 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

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

Tomamos la observación como una consulta, al respecto mencionamos que, por tratarse de Dispositivos Médicos sujetos a inscripción en el registro sanitario, el Certificado de análisis debe estar acorde a la información aprobada en su registro sanitario y por consiguiente cumplir con los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S. 016-2011-S.A. y modificatorias.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:00

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Observamos el CAPITULO IV, FACTORES DE EVALUACIÓN de las bases, toda vez que no toman en cuenta el Plan Institucional de Integridad y Lucha contra la Corrupción de ESSALUD, y las vigentes políticas y normas del Estado para garantizar la lucha frontal contra la corrupción y la claridad y transparencia de las contrataciones públicas del estado, consideramos que las bases del presente procedimiento de selección, no contiene las suficientes lineamientos para promover el fortalecimiento de ESSALUD frente a la lucha contra la corrupción, a pesar que en la actualidad existen herramientas de fácil acceso para las entidades que contribuyen a hacer frente a dicho problema, como es el caso de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 004-2022-OSCE/PRE, que aprueba el uso de bases estandarizadas para la adquisición de bienes por una ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA y donde incluyen dentro de los FACTORES DE EVALUACIÓN el literal E. INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA, que Se evaluará que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno, siendo acreditada con Copia simple del certificado que acredita que se ha implementado un sistema de gestión antisoborno acorde con la norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NTP-ISO 37001:2017), otorgándole un puntaje máximo de 2 puntos.

Por lo tanto, no entendemos el por qué siendo un proceso de gran importancia y cuantía, el comité de Selección, no ha hecho uso de dicha herramienta que mejora la oferta conforme al principio de Vigencia Tecnológica del Art 2º de la Ley de Contrataciones del estado, que promociona y favorece las prácticas anti sobornos, las que por ser factor de evaluación no representan limitantes ni barreras a la Libre concurrencia y competencia, por lo contrario, apoya a la mejora continua y claridad del presente procedimiento de selección.

Por lo mencionado y en virtud al principio de eficacia y eficiencia de la contratación, Y al Plan Institucional de Integridad y Lucha contra la Corrupción de ESSALUD, pedimos al Comité de Selección incluir dentro de las bases integradas la solicitud del FACTORES DE EVALUACIÓN contenido en el literal E. INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA, que evaluará que el postor cuente con certificación del sistema de gestión antisoborno, siendo acreditada con Copia simple del certificado que acredita que se ha implementado un sistema de gestión antisoborno acorde con la norma ISO 37001:2016 o con la Norma Técnica Peruana equivalente (NTP-ISO 37001:2017), otorgándole un puntaje máximo de 2 puntos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP IV Literal: A Página: 30

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

Literal g) del Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluacion considerando parametros previstos en las bases estandar. Sin embargo, al tratarse de un proceso que se ha convocado al amparo del D.U N°032-2023 cuyo Artículo 1.- Objeto -El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas en materia de contrataciones del Estado para la ejecución de acciones de prevención debido al peligro inminente ante intensas precipitaciones pluviales (período 2023 ¿ 2024) y otros eventos asociados a la posible ocurrencia del Fenómeno El Niño. Creemos conveniente NO ACOGER la observacion, dejando como unic factor de evaluacion el precio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:00

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Observamos el numeral 13 (CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA) de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES CAPITULO III de las bases, toda vez que solicitan:

Para la primera entregase realice como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

Observamos el mencionado plazo de la primera entrega, debido a que solicitan que el plazo de la primera entrega sea de quince (15) días calendarios a partir de la firma de contrato, lo que representa una total desventaja al postor ganador de la buena pro, toda vez que, existen casos en el cual el documento contractual tiene fecha anterior a la firma, en cuyo caso representa menos días para el proveedor para despachar la mercadería, asimismo, no contar con una orden de compra para la primera entrega afecta la trazabilidad documentaria de la entrega, toda vez que para la verificación de las cantidades precio y presentación del producto se encuentran dentro de la orden de compra, que brinda mayor facilidad tanto al proveedor como usuario para corroborar la correcta entrega del producto.

Asimismo, en el mismo párrafo señalan: ¿El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra (¿)¿, lo que genera una total confusión para los postores que deben cumplir un plazo reducido para el despacho a partir del contrato y considerar que la fecha límite de entrega se encontrara en una orden de compra que es condición para la primera entrega. Esto genera una duda razonable por la contrariedad y falta de claridad de lo requerido como plazo de la primera entrega.

Cabe mencionar que, al emitir órdenes de compra para las entregas sucesivas y no para la primera entrega, se crea una falta de homogeneidad en ellos criterios de los plazos exigidos, lo que resta claridad al procedimiento de selección, lo que contraviene los principios de ¿Publicidad, Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 16º de la Ley de contrataciones del Estado, que en su inciso 16.2. menciona: 16.2 Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de FORMA OBJETIVA Y PRECISA por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria¿¿

Por lo expuesto y en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2º y numeral 16.2 del Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado, y el Art. 29º reglamento, solicitamos al digno comité de selección MODIFICAR EL PLAZO DE ENTREGA y solicitar en las bases integradas el siguiente plazo de entrega:

Para la primera entrega, hasta los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de NOTIFICADA LA ÓRDEN DE COMPRA.

Para la primera entregase realice como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra respectiva.

. En favor de la claridad del proceso de selección.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 13 Literal: CAP. III Página: 59

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º, numeral 16.2 del Art. 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

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

SE ACOGE la observación del participante, por lo que el numeral 13.CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA de los REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS se modificará de acuerdo al siguiente detalle: 13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA (¿) a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.(...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:37:33

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

En virtud de cumplir con los lineamientos del artículo 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa.

Para los:  
ITEM N° 1 GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM  
ITEM N° 2 GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM  
ITEM N° 3 GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM

No se está requiriendo el tipo de esterilizado.

De acuerdo a la normativa vigente y a las Bases estandarizadas publicadas por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), LAS Buenas Prácticas de Manufacturas es un requerimiento obligatorio.

Sobre el particular debemos indicar que el Art. 128 del BPM el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método de esterilización es viable para este producto donde su componente principal es la Gasa. Que absorbe este gas y no lo deja escapar con facilidad  
Adicional

Ya que en el mercado para los productos  
ITEM N° 1 GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM,  
ITEM N° 2 GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM  
ITEM N° 3 GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM,  
existen otros métodos de esterilización que son: Vapor presurizado, Rayos Gamma y Plasma, por lo que no se puede utilizar el Óxido de Etileno.

Volvemos a repetir lo que indica las Buenas Prácticas de Manufacturas que el Óxido de Etileno debe Utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

El BPM indica esta salvedad es porque es algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca , sensación de quemarse, dolor etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos,.

La Gasa esta echa de fibras de 100% algodón y este retiene el Óxido de Etileno por lo que en el Perú está prohibido realizar esterilizaciones de Gasa con Óxido de Etileno.

**OBSERVAMOS LAS BASES**

Para cumplir con la ley de contrataciones del estado en su Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa y el Art. 128 de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que indica que el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable y existiendo en el mercado otros métodos de esterilización viables como el Vapor presurizado, Rayos Gamma y Plasma.

Pedimos se cumpla con la normativa vigente y se incorpore en las bases el método de esterilización y este sea a vapor presurizado rayos gamma o plasma (métodos no tóxicos ni nocivos para la salud).



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

ITEM N° 1 GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM  
ITEM N° 2 GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM  
ITEM N° 3 GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM

Acápite de las bases :    Sección: General                    Numeral: 3                    Literal: 3.1                    Página: 26

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta y se aclara al participante, que el tipo de esterilización debe ser acorde a lo autorizado 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 :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	21:30:51

**Consulta:**
**Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III  
3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION  
A. CAPACIDAD LEGAL  
HABILITACION

Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento de EEFF. Documento emitido por la ANM o por la ARS, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17° del D.S 014-2011-SA¿.debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el EEFF según corresponda.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

En virtud del Principio de razonabilidad contenida en el numeral 1.4 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General", aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS, el horario de labor declarado de los establecimientos farmacéuticos debe ser proporcional para el cumplimiento de las funciones y responsabilidades del director técnico, así como para desarrollar adecuadamente los procesos y procedimientos de almacenamiento y despacho de los productos o dispositivos que corresponde a un Establecimiento Farmacéutico.

Es este contexto se entiende que el horario de funcionamiento de los EEFF juega un rol importante de cumplimiento dado que en el horario de funcionamiento que se encuentren autorizado por la ANM se debe velar por el cumplimiento de almacenamiento, comercialización y distribución de los PF, DM y PS, productos que son materia de adquisición en esta convocatoria.

En el proceso anterior que fue anulado se evidencio que algunos postores con horarios de funcionamiento de 2 o 4 horas a la semana presentaron sus propuestas y estas fueron admitidas vulnerando el principio citado de la Ley N°27444, así mismo DIGEMID, ya se ha pronunciado en diferentes cartas denegando estos horarios de funcionamiento a EEFF, alegando que no es razonable que funcionen en horarios de funcionamiento de 2 o 4 horas a la semana. Para postores que son proveedores del estado no aplica estos horarios ya que son proveedores que tienen una experiencia en el mercado, por lo tanto, deben tener un horario autorizado proporcional para el cumplimiento de las funciones.

Por esta razón en bases se solicita ciertos requisitos de experiencia en el literal B del capítulo III, y en la página 60 de bases Administrativas en el numeral 14 párrafo 2 de RTM, se indica: ¿El horario para la recepción de los bienes en los almacenes de ESSALUD es de Lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 15:00 horas¿ por ende un proveedor que no funcione en el horario de los establecimiento de ESSALUD pone en riesgo al abastecimiento de estos bienes en ESSALUD, ya que si trabaja fuera de ese horario no podrá cumplir con el abastecimiento indicado en bases, lo tanto genera un RIESGO desabastecimiento en la cadena de suministros de los dispositivos médicos, impactando directamente en el usuario del sistema de salud, así mismo la entidad al aceptar proveedores que no cumplan con el Horario de ESSALUD estaría siendo incongruente con lo solicitado en bases, llama la atención que existan proveedores del estado que funcionando solo 2 o 4 horas a la semana y tengan unas ventas de millones de soles, sin respetar las normas vigentes.

Por este motivo señores del comité especial consultamos, si se van a aceptar a postores (EEFF) que solo tengan registrado ante DIGEMID un horario de funcionamiento de 2 o 4 horas a la semana, dado que con ese horario no cumplirían con cubrir el abastecimiento de los centros de Salud en los horarios establecidos y detallados en el numeral 14 de las bases RTM y además sabiendo que DIGEMID se ha pronunciado en referencia a este tema y ha advertido el riesgo para desarrollar adecuadamente los procesos y procedimientos que implica el funcionamiento de los EEFF y el tener esos horarios de 2 o 4 horas a la semana DIGEMID indica que no garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos requiere las presentes bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

---

Acápite de las bases :    Sección: Especifico            Numeral: 3.2                            Literal: A                            Página: 27

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

numeral 1.4 del artículo IV del Título Preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N°27444

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

Se aclara al participante, que la ANM o la ARS, según corresponda, es la encargada de brindar autorización a los establecimientos farmacéuticos en el horario de funcionamiento declarado por estos. Asimismo, en el Capítulo III de la sección específica, numeral 3.2 Requisitos de calificación y en numeral 5 de los Requisitos técnicos mínimos, se requiere para la habilitación del postor, la presentación de la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento del establecimiento farmacéutico debiendo adjuntar las resoluciones que autoricen los cambios o modificaciones, de corresponder. Por lo que, se debe cumplir el requerimiento según lo indicado en el subliteral A.1 Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico. de los Requerimientos Técnicos Mínimos

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	21:30:51

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

RTM y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos

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 CBPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que está haciendo uso de los almacenes) ...

En el MBPA aprobado con RM 132-2015/MINSA en el numeral 6.2.3.10 literal a) Indica que el volumen útil de los almacenes debe ser según la cantidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a almacenar.

Así mismo en el numeral 6.2.4.5 Área de aprobados en el literal U.2 indica que las áreas de APROBADOS deben tener las dimensiones necesarias para el volumen de la operación y para los posibles picos de inventario. Así mismo en el mismo manual está el documento Guía de inspección donde en el numeral 6.2.3.10 indica que el almacén debe tener un volumen útil según la cantidad de productos a almacenar y el no cumplir con estos criterios DIGEMID considera como una observación MAYOR.

En este contexto consultamos al comité especial si la solicitud en bases ¿documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes¿ se va a verificar el volumen útil de los EEFF que tercerizan su servicio de almacenamiento, dado que es importante se verifique no solo que se mantenga un contrato simple, si no que en este contrato se pueda evidenciar que el volumen útil contratado sea el adecuado para el volumen de la operación, tomando en consideración que el volumen útil que involucra las cantidades solicitada por la entidad son volúmenes grandes que es necesario se pueda sustentar en este contrato, y de esta evidencia se demostrara la capacidad de almacenamiento en los almacenes de los proveedores para la cantidad de productos a adjudicar por la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.2 Literal: RTM Página: 1RTM

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

MBPA aprobado con RM 132-2015/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, mencionar al participante que en el numeral 4.2 de los Requerimientos técnicos mínimos, se solicita la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), del postor y la empresa que presta el servicio de almacenamiento (en caso de contar con almacén tercerizado); acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. Es la ANM o ARS de corresponder, quien certifica, previa verificación de cumplimiento con las condiciones señaladas en el Manual de BPA y regulación complementaria, que los establecimientos farmacéuticos cumplen con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo expuesto, se aclara la cosulta del participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	21:30:51

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

RTM y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos

4.4 El certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis)  
FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO MM-256, MM-257 y MM-258 numeral 9 Dimensiones indica para cada uno de los ítems 1,2 y 3 respectivamente:  
Gasa doblada terminada 5 cm x 5 cm  
Gasa extendida de 04 capas de 5 x 20 cm (+1cm/-0.5cm)  
Gasa doblada terminada 10 cm x 10 cm  
Gasa extendida de 04 capas de 10 x 40 cm (+2cm/-0.5cm)  
Gasa doblada terminada 7.5 cm x 7.5 cm  
Gasa extendida de 04 capas de 7.5 x 30 cm (+2cm/-0.5cm)

El certificado de análisis o protocolo de análisis es un documento emitido por los fabricantes donde lleva una serie de información del producto terminado fabricado como son: los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis y otra información de acuerdo con lo indicado en el D.S016-2011-MINSA en el anexo 1 numeral 12.

Los bienes solicitados por la entidad tienen una denominación dada por la misma entidad:

Consultamos al comité, si el cumplimiento de las dimensiones (Gasa doblada terminada) dadas en las fichas técnicas de IETSI mencionadas, se verifica en los certificados de análisis que los postores presenten en el apartado RESULTADOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: RTM Página: 2RTM

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

D.S. 016-2011-MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, mencionar al participante que de acuerdo al numeral 4.4 EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) de los Requerimientos técnicos mínimos, las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica IETSI deben ser acreditadas con el certificado de análisis; en caso de no acreditar todas las especificaciones técnicas con el certificado de análisis, podrán ser acreditadas con los siguientes documentos autorizados en su registro sanitario: Informe técnico del dispositivo médico, estudios técnicos y comprobaciones analíticas, manual de instrucción de uso (cuando corresponda), resumen de los documentos de verificación y validación del diseño, certificado de esterilidad. Por lo expuesto, se aclara la consulta del participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	21:30:51

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

RTM y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos

4.4 El certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis)

Las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el IETSI, deberán ser acreditadas con el certificado de análisis (protocolo de análisis).

NOTA:

\* Las normas internacionales y propias a las que acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Observamos señores miembros del comité las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas brindadas por el IETSI, ya que de acuerdo con lo indicado en la página web del IETSI y las bases de esta convocatoria, estas presentan como fecha vigencia:

MM-258 19-06-2018

MM-257 19-06-2018 y

MM-256 19-06-2018

Y de acuerdo con la revisión en la web y bases, ninguna de las 03 fichas técnicas descritas, que corresponden a los bienes materia de esta convocatoria, tienen una fecha de revisión actual, esto quiere decir que desde el año 2018, hace mas de 5 años que estas no se revisan, por este motivo hay especificaciones técnicas solicitadas por la entidad, no vigentes a la fecha, que no van de acuerdo con las normas nacionales, internacionales y propias utilizadas por los fabricantes. Así mismo en bases en todo momento se solicita a los postores ¿Las normas internacionales y propias a las que acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico¿, obligando a los postores a tener nuestras normas actualizadas en los certificados de análisis, lo que conlleva a actualizar también términos técnicos sin embargo la entidad no cumple con este requisito, aun así, en el numeral 4.4 nos piden acreditar las EETT de las fichas técnicas del IETSI. Ahora bien, conforme a lo establecido en el artículo 16°de la Ley N°30225 y el artículo 29° de su reglamento, el área usuaria es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento, el cual debe formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación y no debe tener por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el procedimiento de selección, en tanto de acuerdo a lo expuesto, la entidad al no tener sus fichas técnicas actualizadas ni revisadas esta incumpliendo con los artículos señalados. Por lo que solicitamos, sirvan revisar y actualizar las EETT de las fichas técnicas del IETSI.

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: 4.4      Literal: RTM      Página: 2RTM

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

Articulo 16°de la Ley N°30225 y el artículo 29° de su reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se deberá cumplir lo

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

	Específico	4.4	RTM	2RTM
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
Artículo 16° de la Ley N°30225 y el artículo 29° de su reglamento				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
indicado en la Ficha Técnica IETSI de los productos, según lo señalado en el requerimiento.				
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b>				
null				

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	21:30:51

**Observación: Nro. 25**  
**Consulta/Observación:**  
RTM y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos

4.4 El certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis)  
Las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el IETSI, deberán ser acreditadas con el certificado de análisis (protocolo de análisis).  
  
FICHAS TECNICAS DE DISPOSITIVO MEDICO CODIGOS: MM-256, MM-257 y MM-258 numeral 7 Características: NO PRE LAVADA indica para cada uno de los ítems 1,2 y 3 respectivamente:

El requisito de cumplimiento de esta característica, no se encuentra sustentando en las normas Norma Técnica Peruana NTP 231.167 2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo, ni Farmacopea de los estados unidos americanos USP NF 2023 monográfica especifica GASA, estas normas nacionales e internacionales en ninguna parte de estas indica el cumplimiento de este requisito.

Observamos señores miembros del comité el requisito a los postores de cumplir con la condición de NO PRE LAVADA, dado que ninguna de las normas técnicas menciona solicitan este requisito así mismo ninguna de las normas técnicas descritas en las fichas técnicas del IETSI citadas tampoco se hacer referencia a la especificación NO PRE LAVADA, la entidad al solicitar este requisito, vulnera el principio de libre concurrencia de la Ley N°30225, donde se indica claramente que la entidad debe evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias sobre todo si no están respaldadas por las normativas nacionales o internacionales, por lo que solicitamos se revise y actualice las fichas técnicas citadas y se retire este requisito.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.4    **Literal:** RTM    **Página:** 2RTM  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Principio de libre concurrencia de la Ley N°30225

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

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en la Ficha Técnica IETSI de los productos, según lo señalado en el requerimiento. 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 : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	21:30:51

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

RTM y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos

4.4 El certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis)

Las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el IETSI, deberán ser acreditadas con el certificado de análisis (protocolo de análisis).

FICHAS TECNICAS DE DISPOSITIVO MEDICO CODIGOS: MM-256, MM-257 y MM-258 numeral 8 Condición Biológica: ATOXICO, HIPOALERGENICO indicada para cada uno de los ítems 1,2 y 3 respectivamente:

El requisito de cumplimiento de estas características: ATOXICO, HIPOALERGENICO, no se son expresiones correctas para reporte de resultados; en las normas internacionales como son ISO 10993 ¿ 11 Pruebas de toxicidad sistémica e ISO 10993 ¿ 23 Pruebas de irritación, de la revisión de estas normas actuales y vigentes a la fecha se emplea términos de cumplimiento para las citadas normas las siguientes expresiones: NO TOXICO Y NO IRRITANTE respectivamente. Así mismo en la Resolución del Tribunal de contrataciones del Estado N°4311-2022-TCE-S3 de fecha 13-12-2022, en la pagina 21 de 28 se cita la Nota informativa N°319-2022-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA donde DIGEMID precisa que el empleo del término ATOXICO no es el correcto de acuerdo con lo señalado en las normas ISO citadas.

En este contexto observamos señores miembros del comité el requisito de utilizar expresiones de ATOXICO, HIPOALERGENICO, para los ítems citados, dado que las normas vigentes citadas utilizan las siguientes expresiones: NO TOXICO y NO IRRITANTE, por lo tanto, son las que corresponder acreditar y cumplir.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: RTM Página: 2RTM

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

Resolución del Tribunal de contrataciones del Estado N°4311-2022-TCE-S3

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en la Ficha Técnica IETSI de los productos, según lo señalado en el requerimiento. 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 :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	21:30:51

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

RTM y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos  
4.4 El certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis)  
Las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el IETSI, deberán ser acreditadas con el certificado de análisis (protocolo de análisis).

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO MM-256, MM-257 y MM-258 numeral 9 Dimensiones indica para cada uno de los ítems 1,2 y 3 respectivamente:  
Gasa doblada terminada 5 cm x 5 cm  
Gasa extendida de 04 capas de 5 x 20 cm (+1cm/-0.5cm)  
Gasa doblada terminada 10 cm x 10 cm  
Gasa extendida de 04 capas de 10 x 40 cm (+2cm/-0.5cm)  
Gasa doblada terminada 7.5 cm x 7.5 cm  
Gasa extendida de 04 capas de 7.5 x 30 cm (+2cm/-0.5cm)

La adquisición de los bienes solicitados por la entidad corresponde a productos terminados, esto quiere decir a productos que han sido liberados y aprobados para su comercialización por los fabricantes, por lo tanto, se entiende que los requisitos técnicos a solicitar por la entidad deben de corresponder a producto terminado. En la revisión de las fichas técnicas citadas se evidencia que existen dos especificaciones de dimensiones, una para producto terminado tal cual lo describe y otra especificación que no corresponde a producto terminado. El termino ¿Gasa extendida de 04 capas¿ NO corresponde a los bienes solicitados por la entidad materia de la convocatoria (Ítem 1,2y3). Así mismo en el D.S016-2017-SA que modifica el artículo 124° del D.S 016-2011-MINSA en el numeral 5, literal C, DIGEMID detalla entre los documentos técnicos solicitados para inscripción y/o reinscripción de dispositivos médicos textualmente lo siguiente ¿Certificado de análisis del DM TERMINADO¿ esto quiere decir que en el documento certificado de análisis el fabricante debe considerar todos los análisis, especificaciones y resultados del producto terminado.

En este contexto observamos señores miembros del comité, la solicitud de acreditar la característica: dimensiones Gasa extendida de 04 capas, ya que ese producto no es el solicitado por la entidad y descrito como Denominación técnica en las fichas técnicas del IETSI citadas y solicitamos solo considerar la característica: Gasa doblada terminada, ya que esta si corresponde a los bienes solicitados por la entidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.4    **Literal:** RTM    **Página:** 2RTM

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

el D.S016-2017-SA que modifica el artículo 124° del D.S 016-2011-MINSA en el numeral 5, literal C,

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

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en la Ficha Técnica IETSI de los productos, según lo señalado en el requerimiento. 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 :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

---

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	21:30:51

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

RTM y condiciones generales para la contratación del suministro de dispositivos médicos  
4.4 El certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis)  
Las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el IETSI, deberán ser acreditadas con el certificado de análisis (protocolo de análisis).

Observación: Señores Miembros del Comité evaluador De acuerdo con lo solicitado en bases, la denominación de los bienes 1,2 y 3 solicitado por la entidad con:  
GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5CM X 5 CM)  
GASA GRANDE DE 10CM X 10 CM  
GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM.

FICHAS TECNICAS DE DISPOSITIVO MEDICO CODIGOS: MM-256, MM-257 y MM-258 IETSI

De acuerdo a lo indicado en el artículo N°137, del DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en los literales b, c, d, así como también el articulo N°138 modificado por el D.S 029-2015-SA en sus literales a,f,j y k, indican la importancia de llevar el nombre correcto del Dispositivo Médico, finalidad de uso del Dispositivo Médico, instrucciones especiales para operación del Dispositivo Médico y cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse para el Dispositivo Médico. En la Ficha Técnicas citadas IETSI, en ninguna parte se menciona el numero de pliegues, o capas o dobleces que deben cumplir los ítems 1,2 y 3.  
En el mercado se comercializa los ítems 1,2 y 3 x 16 PLIEGUES, así como también x 8 PLIEGUES, el no precisar por la entidad la información del número de pliegues o capas o dobleces puede llevar a confusión a los usuarios ya que se puede dispensar un producto por otro o el proveedor puede entregar a la entidad un producto de 8 pliegues cuando debería de ser de 16 pliegues o capas o dobleces. Así mismo Peru Compras el pasado 14-11-2023 publicó en su página web 06 proyectos de fichas técnicas para GASA FRACCIONADA ESTÉRIL en estos proyectos considera a los ítems solicitados por la entidad y se especifica tanto a los ítems con 16 pliegues y con 8 pliegues.

Por este motivo observamos que la entidad en las fichas técnicas IETSI, no están señalando si los bienes 1,2y 3 corresponden a 16 pliegues o 8 pliegues datos que el mismo DIGEMID también identifica en los registros sanitarios para estos bienes, por tal motivo solicitamos sirvan incluir en las fichas técnicas del IETSI citadas esta información a fin de cumplir con el principio de transparencia de le Ley N°30225.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4.4    **Literal:** RTM    **Página:** 2RTM

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

Artículo N°137, del DS N° 016-2011-SA y sus modificatorias

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

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en la Ficha Técnica IETSI de los productos, según lo señalado en el requerimiento. NO SE ACOGE la observación.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	21:30:51

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

CODIGO IETSI MM-510 - CODIGO SAP: 20101544

ITEM: 4 SABANA QUIRURGICA DESCARTABLE 1 1/2 Plaza indica lo siguiente

Empaque:

Doble empaque

Material:

Tipo: Celulosa no tejida Trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS

Impermeable

Características:

(¿)

La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable o absorbente que impidan el flujo de líquido de la parte interna a la externa y visceversa,

(¿) El orillado que no permita el derrame de líquidos.

Consultamos a la entidad sirva clarificar lo siguiente:

Empaque:

Doble empaque

Al respecto solicitamos a la entidad indicar que aclare que requiere al expresar ¿Doble Empaque¿, ya que presta a confusión dicha expresión, actualmente el bien se comercializa de la siguiente manera:

Envase Inmediato:

Envoltorio Interno (en contacto con la sabana); papel crepado grado médico no menor de 50 gr/m2.

Sobre papel grado médico con lámina transparente de plástico conteniendo 01 unidad de sabana con indicador de esterilizador visible.

De Sellado hermético.

En este sentido solicitamos a la entidad indicar con claridad las características del empaque primario del Item 4: Sabana Quirúrgica Descartable

Segundo:

Material:

Tipo: Celulosa no tejida Trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS

Impermeable

Características:

(¿)

La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable o absorbente que impidan el flujo de líquido de la parte interna a la externa y viceversa,

Al respecto indicamos a la entidad que el material que solicita Celulosa no tejida Trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS, No posee la característica técnica de ser IMPERMEABLE ó con superficie interna IMPERMEABLE, la única forma que el bien sea impermeable es que sea de plástico, el cual nunca se ha comercializado ya que el plástico no se utiliza en sala de operaciones, por lo tanto el bien con dicha característica de IMPERMEABLE no ha sido comercializado con anterioridad por los proveedores dedicados al

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

rubro y es probable que las cotizaciones presentadas en el estudio de mercado no hayan tomado en cuenta dicha exigencia, sino que se hayan basado en el tipo de material que usualmente comercializan dichos proveedores; el cual es correctamente Tipo: Celulosa no tejida Trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS y la descripción correcta es REPELENTE a líquidos y fluidos corporales en ese sentido, solicitamos se corrija este error involuntario y se indique la verdadera característica de la tela que es REPELENTE a líquidos y fluidos corporales.

En este sentido solicitamos a la entidad indicar con claridad las características que debe cumplir las telas de Tipo: Celulosa no tejida Trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS.

Tercero:

Características:

(¿) El orillado que no permita el derrame de líquidos.

Al respecto solicitamos a la entidad indicar si ¿El orillado que no permita el derrame de líquidos¿, deberá estar presente en todos los bordes de la sábana y de ser así indicar también si el tipo de orillado pueda ser con costura remalle, recta o bordes ocultos.

En este sentido solicitamos a la entidad indicar con claridad las características del ¿ORILLADO¿ a fin de poder cumplir con todas las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: N.A    Literal: EETT    Página: 91  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Al respecto, mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud de acuerdo a la necesidad del área usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	21:35:28

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 5: DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS

Solicitan

6. MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, conforme a lo señalado en el subnumeral4.6 del numeral 4 de las EETT

El D.S.016-2011 y sus modificatorias vigentes establece en los respectivos numerales de los artículos 124, 125, 126 y 127, referidos al Manual de instrucciones de uso, el término ¿según corresponda¿ ya que esto depende del Dispositivo Médico objeto de registro. En nuestro caso, el producto DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS es un producto de Clase II, el cual contiene en su rotulado autorizado toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso, POR LO CUAL NUESTRO PRODUCTO ESTÁ EXONERADO DE DICHO REQUISITO. Nuestro detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomedicos al contener toda la información en el rotulado no necesita de un documento adicional que acompañe al producto (Manual de instrucciones de uso o inserto) evitando que este se deteriore u otro debido a la manipulación. Es importante recalcar que nuestro producto DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS ha sido inscrito y reinscrito ante la autoridad sanitaria lo que implica una revisión técnica continua y el cumplimiento de la normatividad vigente, lo cual es refrendado por el registro sanitario vigente.

EN ESE SENTIDO SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN, SEÑALAR QUE PARA EL ÍTEM N° 7, SE PODRÁ PRESENTAR COPIA DEL ROTULADO.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** e    **Página:** 23

**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, se aclara al participante que, según lo indicado en el numeral 4.5 de los Requisitos Técnicos Mínimos, el manual de instrucciones o inserto es de presentación obligatoria para dispositivos medicos de clase III y IV, por lo que un dispositivo médico clase II esta exceptuado de presentar este requisito. Asimismo, en cumplimiento del numeral 4.6 de los requisitos técnicos mínimos, se debe presentar el rotulado conforme a lo autorizado 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 : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	21:35:28

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 5: DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS CARACTERISTICA

- Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutágenos o alergénicos)

En relación con la característica requerida para este producto, se hace notar que la especificación actual estipula la necesidad de que el detergente desinfectante de superficies, mobiliario y equipos biomédicos debe poseer un bajo grado de toxicidad, lo cual implica que dicho producto no debe tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, así como tampoco debe presentar efectos cancerígenos, mutágenos o alergénicos. Sin embargo, los laboratorios nacionales no realizan las pruebas de producto que demuestren que el producto no debe tener efectos tóxicos para embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutágenos o alergénicos.

En ese sentido se solicita al Comité de Selección se sirva indicar que laboratorio nacional puede realizar dichas pruebas, y si no existiese en el territorio nacional, se pide se suprima esta característica técnica o quede como bajo grado de toxicidad únicamente, puesto que iría en contra de los principios de trato igualitario, TRANSPARENCIA, razonabilidad, eficiencia de la ley de contrataciones del estado.

Mas aun considerando que Digemid como autoridad sanitaria otorga el Registro Sanitario evaluando previamente, la eficacia y la seguridad del producto con relación al usuario, medio ambiente y otros peligros relacionados.

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 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que, la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Por lo expuesto, se deberá cumplir lo indicado en la Ficha Técnica IETSI de los productos, según lo señalado en el requerimiento. 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 : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	21:35:28

**Observación: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 5: DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS

Dentro de la descripción de las especificaciones técnicas del producto, en el numeral 5 de los REQUISITOS TECNICOS, se señala lo siguiente:

Se debe contar con el informe técnico u Hoja de Seguridad del producto en el que se indique las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo medico de acuerdo al artículo 130° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

En relación con la Hoja de Seguridad, es necesario destacar que este documento es emitido por el fabricante del producto, que en nuestro caso es de origen extranjero. Por consiguiente, es importante señalar que dicho documento NO NECESARIAMENTE se encuentra alineado con el artículo 130° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual es una normativa de carácter nacional. En virtud de lo expuesto, solicitamos corregir el párrafo mencionado anteriormente, A fin evitar posibles limitaciones que vulneren el principio de la LIBERTAD DE CONCURRENCIA, TRANSPARENCIA E IGUAL DE TRATO.

**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 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

Tomamos la observación como una consulta, y al respecto se aclara al participante, que dentro de la descripción de las especificaciones técnicas del producto, en el numeral 5 de los REQUISITOS TECNICOS, se señala lo siguiente: "5. Se debe contar con el informe técnico u Hoja de Seguridad del producto en el que se indique las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo medico de acuerdo al artículo 130° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA." Por lo que, el requerimiento se entenderá cumplido con la presentación del documento autorizado en su registro sanitario (informe técnico u Hoja de Seguridad del producto), en el que se indique las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo medico; acorde al artículo 130° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA. 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 : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	21:35:28

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

Ítem N° 5: DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS

Las bases señalan:

Las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); deberán ser acreditados con el certificado de análisis (protocolo de análisis).

DE NO ACREDITAR TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CON EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS, podrán ser acreditados con los siguientes documentos autorizados en su Registro Sanitario: INFORME TÉCNICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO, ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS, MANUAL DE INSTRUCCIÓN DE USO (CUANDO CORRESPONDA), RESUMEN DE LOS DOCUMENTOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL DISEÑO, CERTIFICADO DE ESTERILIDAD.

El protocolo o certificado de análisis, elaborado por los fabricantes no necesariamente contienen el detalle exhaustivo de todas las características de los bienes que son exigidas por cada entidad pública, sino solo aquella información que dichos fabricantes consideran pertinente resaltar.

Ahora bien, también se establece que aparte del protocolo de análisis, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del ítem N° 5 de la presente convocatoria puedan ser el:

- INFORME TÉCNICO
- ESTUDIOS TÉCNICOS Y COMPROBACIONES ANALÍTICAS
- MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO
- RESUMEN DE LOS DOCUMENTOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL DISEÑO

Sin embargo, no se ha tenido en cuenta que estos documentos son solo exigibles por el ente regulador DIGEMID y constituyen secreto comercial.

En ese sentido el presente requerimiento impide la participación efectiva de una pluralidad de postores, convirtiéndose en una barrera de acceso, por ello; teniendo en cuenta que las bases no están señalando de manera objetiva y clara que especificaciones técnicas deben acreditarse, solicitamos que las características técnicas del producto a ofertar se puedan sustentar con la presentación de cartas del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4 Literal: NA Página: ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante, que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que: "El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución"; por lo que, las fichas técnicas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento. Asimismo, considerando lo indicado en el numeral 2.2.1.1 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, es necesario que la información con la que se acrediten las especificaciones técnicas solicitadas en la ficha técnica IETSI, corresponda a lo autorizado, por tratarse de dispositivos médicos que requieren inscripción en el registro sanitario Por lo tanto, se aclara al participante, que deberá cumplir con acreditar todas las características técnicas señaladas en la ficha IETSI del producto, con los documentos indicados en el numeral 2.2.1.1 de los RTM.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:49:42

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Se entiende que para todas las entregas la entidad notificará las órdenes de compra con una ANTICIPACIÓN MÍNIMA DE 15 DÍAS CALENDARIO.

Para el caso del plazo de la PRIMERA ENTREGA que es máximo a los 15 días de suscrito el contrato, se entiende que la entidad generará también la notificación de las OC el mismo día de la suscripción del contrato; pero, en caso no se cumpla con la notificación de las OC con los 15 días anticipación (como mínimo según se establece en las bases adm.) para que el proveedor realice la PRIMERA ENTREGA ¿procede solicitar ampliación de plazo por esos días en la demora de la notificación de la OC?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 17

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 si procede solicitar la ampliación de plazo, de acorde con el artículo 162° inciso 162.5 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que cita: 162.5. El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En ese último caso, la calificación del retraso como justificado por parte de la Entidad no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:49:42

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

1.-  
CAPITULO III  
3.3 REQUISITOS DE CALIFICACION  
A. CAPACIDAD LEGAL  
HABILITACION

Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento de EEFF. Documento emitido por la ANM o por la ARS, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17° del D.S 014-2011-SA, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el EEFF según corresponda.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

En virtud del Principio de razonabilidad contenida en el numeral 1.4 del artículo IV del título premiliminar del TUO de la Ley N°27444 "Ley del procedimiento administrativo General" el horario de labor declarado de los establecimientos farmacéuticos debe ser proporcional para el cumplimiento de las funciones y responsabilidades del director técnico, así como para desarrollar adecuadamente los procesos y procedimientos de almacenamiento y despacho de los productos o dispositivos que corresponde a una droguería.

Es este contexto se entiende que el horario de funcionamiento de los EEFF juega un rol importante de cumplimiento dado que en el horario de funcionamiento que se encuentren autorizado por la ANM se debe velar por el cumplimiento de almacenamiento, comercialización y distribución de los PF, DM y PS, productos que son materia de adquisición en esta convocatoria.

En el proceso anterior que fue anulado se evidencio que algunos postores con horarios de funcionamiento de 2 o 4 horas a la semana por uno o 2 días a la semana presentaron sus propuestas y estas fueron admitidas vulnerando el principio citado de la Ley N°27444, así mismo DIGEMID, ya se ha pronunciado en diferentes cartas denegando estos horarios de funcionamiento a EEFF, alegando que no es razonable que funcionen en horarios de funcionamiento de 2 o 4 horas por uno o dos días a la semana. Si bien es cierto cuando un EEFF es nuevo en el mercado DIGEMID autoriza estos horarios, debido a que se tiene que gestionar registros sanitarios y otros permisos para su funcionamiento normal, sin embargo, para postores que son proveedores del estado no aplica estos horarios ya que son proveedores que tienen una experiencia en el mercado por lo tanto deben tener un horario autorizado proporcional para el cumplimiento de las funciones. Por esta razón en las bases se solicita ciertos requisitos de experiencia en el literal B del capítulo III y llama la atención que existan proveedores del estado que funcionando solo 2 o 4 horas dos o 3 días a la semana, tengan unas ventas de millones de soles en el estado.

Por este motivo señores del comité especial consultamos, si se van a aceptar a postores (EEFF) que solo tengan registrado ante DIGEMID un horario de funcionamiento de 2 o 4 horas de uno o 2 días a las semana a pesar de que DIGEMID se a pronunciado en referencia a este tema.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: AyB Página: -

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

Principio de razonabilidad, numeral 1.4 del artículo IV del título preliminar del TUO dela LEY 27444

Análisis respecto de la consulta u observación:

Tomamos la observación como una consulta, y al respecto se aclara al participante, que la ANM o la ARS, según corresponda, es la encargada de brindar autorización a los establecimientos farmaceuticos en el horario de funcionamiento declarado por estos. Asimismo, en el Capitulo III de la sección específica, numeral 3.2 Requisitos de calificación y en numeral 5 de los Requisitos técnicos mínimos, se requiere, para la habilitación

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

	Específico	3.2	AyB	-
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
Principio de razonabilidad, numeral 1.4 del artículo IV del título preliminar del TUO dela LEY 27444				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
del postor, la presentación de la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento del establecimiento farmacéutico debiendo adjuntar las resoluciones que autorizen los cambios o modificaciones, de corresponder. Por lo que, se debe cumplir el requerimiento según lo indicado en el subliteral A.1 Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico. de los Requerimientos Técnicos Mínimos.				
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b>				
null				

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCIÓN A LA ALERTA DEL FENÓMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-05 ÍTEMS, DEVIENE DE LA NULIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023) ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 32-2023 N° 126-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398A01261) DECRETO DE URGENCIA N° 32-2023

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	18/03/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	21:49:42

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

Observamos que en el detalle del ANEXO F (de la pág 67 de las bases) no señale los montos establecidos para acreditar la experiencia del postor para las micro y pequeñas empresas, toda vez que en el segundo párrafo del numeral 3.2 literal B EXPERIENCIA DEL POSTOR, las bases precisan que "en el caso de postores que tengan la condición de micro y pequeña empresa deben acreditar una experiencia que se encuentre acorde a lo señalado en el ANEXO - F ..."

Cabe precisar que conforme a lo establecido en las bases estandar de AS para la contratación de bienes, en el marco del DU N° 32-2023, cuando el VE corresponda a un monto igual o mayor a S/ 480,000.00 soles, en la experiencia del postor se debe incluir el texto establecido para aquellos postores que declaren tener la condición de micro y pequeña empresa.

Asimismo, mencionar que dicha observación también fue contemplada en el OFICIO INFORME SUPERVISION OFICIO 1834-2023-OSCE-SPRI de la primera convocatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 28

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

Principio de transparencia Art 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE la observación del participante, por lo que se incluirá en el ANEXO F de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, los montos establecidos para acreditar la experiencia del postor para las micro y pequeñas empresas, en los ítems que corresponda

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

null