

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAAN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH, DELEGADO A COMPRA LOCAL

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	09:30:37

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

De la revisión del literal e) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases y del numeral 5.4.5. de los RTM., se aprecia lo siguiente:

Ficha Técnica del producto: Anexo C

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la "Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas" (Anexo N° 3), siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

Asimismo, cabe señalar que la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: ¿(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad¿.

Dicho lo anterior, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la PRESENTACIÓN DE OFERTAS, sino que, deberá ser presentado para la SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO, tal y como lo ha establecido el OSCE en múltiples pronunciamientos.

En ese sentido, observamos este extremo de las bases y solicitamos se SUPRIMA la presentación de la Ficha Técnica del Producto (Anexo C) para la presentación de ofertas y se solicite el mismo en la suscripción del contrato.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria ha indicado que deberá ceñirse a las bases, NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH, DELEGADO A COMPRA LOCAL

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	09:30:37

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

De la revisión del literal e) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases y del numeral 5.4.7. de los RTM., se aprecia lo siguiente.

Presentación de muestra.

Al respecto, cabe señalar que, las Bases Estándar aplicables al objeto de contratación precisan que, cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Es oportuno traer a colación la Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, mediante la cual el Tribunal de Contrataciones del Estado señaló lo siguiente:

¿ 18. Sin embargo, de lo expuesto en las bases integradas del procedimiento de selección, se aprecia, entre otros aspectos, que la Entidad indicó que la metodología que se utilizará para la evaluación de las muestras sería la visual (cualitativa), lo cual evidenciaría que el método a emplearse para la evaluación o análisis de las muestras es el denominado organoléptico, el cual no requiere de una metodología especial y se basa en la aplicación de criterios organolépticos: olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la utilización de los sentidos.

Al respecto, en virtud del principio de transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico no resultará válido ¿en este caso- por resultar subjetivo, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino que estarán referidos a la opinión de los evaluadores, la cual no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva, dado que dicho método utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación.¿.

En ese sentido, observamos este extremo de las bases y solicitamos se SUPRIMA la presentación de MUESTRAS.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1. Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIFIESTA QUE DEBERA CEÑIRSE A LAS BASES NO SE ACOGE OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH, DELEGADO A COMPRA LOCAL

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	22:42:56

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

DOCUMENTACION PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

DE LA HABILITACION DEL POSTOR

(Deben acreditar con copia simple)

A.1 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....

En la citada normatividad en bases D.S 014-2011-SA en el artículo 18° Requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento, solicita entre otros requisitos para los literales:

B.- FARMACIA DE LOS EESS

C.- DROGUERIAS

E.- ALMACEN ESPECIALIZADO

F.- LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y

G.- LABORATORIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

En el literal

a) Horario de funcionamiento del EEFF, del DT y de los profesionales a cargo del EEFF.

Así mismo en el artículo 32° Horario de atención se indica que el EEFF está obligado a declarar el horario de funcionamiento y este debe ser acorde a las funciones que realiza el EEFF autorizado.

En la Ley 29459 artículo 23° De la responsabilidad del DT en PF y PD se indica entre otros que el responsable técnico del EEEFF ejerce su función con la presencia permanente durante el horario de funcionamiento del EEFF. Así mismo el responsable técnico del EEFF es responsable de cumplir con las buenas prácticas que corresponde al EEFF como son las BPA, BPM y demás normas sanitarias vigente, así como que la adquisición o distribución de PF, DM y PS solo se efectué en establecimientos autorizados.

En el articulo 24° de la Ley 29459, De la distribución y comercialización de productos a establecimientos autorizados indica entre otros que la ANM publica y mantienen actualizada en su portal institucional u otro el listado de EEFF autorizados señalando la condición en que se encuentran los mismos.

Es este contexto se entiende que el horario de funcionamiento del EEFF juega un rol importante de cumplimiento de los EEFF 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.

Es de conocimiento público que a la actualidad existen EEFF con horario de funcionamiento que pone en duda el cumplimiento de las buenas prácticas exigidas en la legislación vigente, así como también buenas prácticas exigidas en bases por la entidad; horarios de funcionamiento de 2 horas una vez a la semana o 2 horas dos veces a la semana entre otros casos que la entidad puede consultar en la web de DIGEMID colocando el RUC del establecimiento a evaluar. El horario mínimo que debe cumplir un EEFF que se va a dedicar a comercializar a una entidad como es ESSALUD, debe estar autorizado de Lun a viernes en horario diurno con un mínimo de 8 horas, ya que, de verse favorecidos en este proceso, la distribución de los bienes se dará en los horarios autorizados por los almacenes especializados de la entidad. La entidad además también cumple un horario de funcionamiento declarado ante la ANM. Los almacenes de la entidad solo reciben productos en su horario autorizado.

Por este motivo señores del comité especial solicitamos: no solo se conforme solicitando como DOCUMENTACION PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACION la copia simple de la ASF del EEFF, sino que además una documentación importante a acreditar es el horario de funcionamiento del EEFF que debe ser como mínimo de lunes a viernes en horario diurno de mínimo 8 horas, y esta información es posible verificar en la web de la ANM.

Asi mimo la exigencia del cumplimiento del horario de funcionamiento de lunes a viernes con un mínimo de 8 horas se debe aplicar durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los DM Nacionales e importados, así como es requerido para los demás documentos como son BPA o BPM.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH, DELEGADO A COMPRA LOCAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A.1 Página: 12

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

DS 014 2011 MINSA 17°, 18° y 32 LEY 29459 Artículos 23° y 24°

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIFIESTA QUE DEBERA CEÑIRSE A LAS BASES, NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH, DELEGADO A COMPRA LOCAL

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	22:42:56

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD

La entidad solicita entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

Copia simple del R.S o CRS vigente....

Copia del certificado o protocolo de análisis emitido por el fabricante....

Copia de los certificados de BPM, BPA.....entre otros.

Señores del comité especial, solicitamos evaluar y a fin de cumplir con la normatividad vigente de EEFF sirvan verificar el horario de funcionamiento del EEFF que realiza la entrega de bienes para cada entrega, ya que esta debe estar autorizada por la ANM en un horario de funcionamiento acorde a las funciones que va a desempeñar.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 10 **Página:** 10

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

DS 014 2011 MINSA 17°, 18° y 32 LEY 29459 Artículos 23° y 24°

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIFIESTA QUE DEBERA CEÑIRSE A LAS BASES, NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH, DELEGADO A COMPRA LOCAL

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	22:42:56

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las Fichas Técnicas:

MM-258 Ficha Técnica de Dispositivo Médico: Gasa Mediana de 7.5 cm x 7.5 cm y

MM-257 Ficha Técnica de Dispositivo Médico: Gasa Grande de 10 cm x 10 cm

Se indica como característica principal los bienes:

Condición biológica: atoxico, hipoalergénico

De acuerdo a las normas nacionales e internacionales indican los términos correctos para el reporte de resultados y evidencia de cumplimiento de estas pruebas biológicas. Así mismo DIGEMID ya se a pronunciado ante el tribunal OSCE y mediante carta N° 2484-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA indicando la forma correcta como se debe reportar los resultados para estas dos condiciones biológicas, así mismo la misma autoridad reguladora DIGEMID declara que no recoge los términos ATOXICO, HIPOALERGENICO.

En este sentido solicitamos al comité evaluador actualizar los términos correctos para demostrar el cumplimiento de estas características biológicas que debe ser: NO IRRITANTE , CUMPLA CON LA PRUEBA DE TOXICIDAD SISTEMICA.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXO C Literal: MM258Y257 Página: 24

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 16.1 y 16.2

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIESTA QUE DEBERA CEÑIRSE A LAS BASES Y LA FICHA TECNICA DEL IETSI, NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-ESSALUD/RAAN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MATERIAL MEDICO PARA LA RED ASISTENCIAL ANCASH, DELEGADO A COMPRA LOCAL

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	20/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	22:42:56

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

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

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

Los Certificados de Análisis deben consignar la edición de las normas de Calidad Nacional, Internacional o propias a las que se acoge el fabricante.

5.4.5 Ficha Técnica del Producto

El nombre y descripción del producto deben ser congruentes por lo solicitado por EsSalud.

La omisión de una o más especificaciones Técnicas requeridas en la ficha técnica del Dispositivo Médico acarrea la descalificación automática de la propuesta.

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 Y MM-257 19-06-2018 Y de acuerdo con la revisión en la web y bases, ninguna de las 02 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 más 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 5.4.5 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.

Acápíte de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXO C Literal: MM258Y257 Página: 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL AREA USUARIA MANIESTA QUE DEBERA CEÑIRSE A LAS BASES Y LA FICHA TECNICA DEL IETSI, NO SE ACOGE LA OBSERVACION

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

null