

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20419385442	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.	Hora de envío :	23:48:55

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

El artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos, están destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte. Artículo 110°. - Certificación en Buenas Prácticas Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para si o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según corresponda Asimismo, el artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011 -SA, define al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDyT como aquel conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro. Con relación a ello, cabe precisar que el "Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015 /MINSa, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000- 2016/MINSa, cuya finalidad es " Regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos. dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad"; establece que, "el Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada". Siendo que la bolsa de colostomía de una pieza es clasificado como dispositivo médico no requiere mantener condición de temperatura refrigerada o congelada, por lo que solicitamos se sirva adecuar las Bases a la normativa vigente, y exima dicha exigencia a los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: E Página: 17

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

Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

e toma su observación como consulta y se aclara que, el numeral 4.3 de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales (RTMyCG) del procedimiento actual, señala: "Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), de corresponder, de acuerdo con la normativa vigente". Por lo que, teniendo en cuenta lo indicado en el Acápite V. ÁMBITO DE APLICACIÓN del "Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015 /MINSa, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000- 2016/MINSa, el cual estipula: ¿V. ÁMBITO DE APLICACIÓN El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.¿

En esa línea, los RTMyCG son claros en indicar que el Certificado de BPDyT será de presentación obligatoria "de corresponder, de acuerdo con la normativa vigente". Para el presente caso, por tratarse de un dispositivo médico que no se requiere mantener en condición de temperatura refrigerada o congelada, no corresponde la presentación del certificado de BPDyT.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:37

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento, respecto al Sistema de Contratación, señalan: "El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo".

El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la Entidad ha realizado un cálculo diligente. Por ello, el postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiéndose también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente serán adquiridas para así obtener mejores precios individuales. Tenemos claro que este no es el actuar de la Entidad, pero este riesgo ilustra la necesidad de que las cantidades y cronogramas de entregas sean realizados de manera diligente y minuciosa.

Entonces ¿Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas? Estas son claramente reguladas en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "Adicionales y reducciones".

En base a ello, a pesar de que el sistema de contratación es de precios unitarios, la Entidad nunca podrá requerir menos del 75% de la cantidad establecida en sus Bases Administrativas. Lo contrario no sólo representaría vulnerar la normativa de contrataciones públicas, sino alterar el equilibrio del contrato y vulnerar el Principio de Equidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con los Principios de Transparencia, Equidad y Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada establecida en Bases, en el plazo contractual original.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.5 **Página:** 13

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se precisa que, el presente procedimiento ha sido elaborado bajo la regulación de la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en ese sentido la Entidad cuenta con una formulación del requerimiento basada en la estimación de las áreas usuarias, asimismo el cuadro de requerimiento por ítems es referencial (Anexo - A); es así que en el punto 12 "CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA" del numeral 3.1 del Capítulo III REQUERIMIENTO de las bases, se determina la cantidad de bienes estratégicos y los plazos para satisfacer su necesidad; y en función a ello, se establece el cronograma de entregas consignado en el ANEXO - B, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse .

Asimismo, para atender el incremento fortuito de la necesidad de alguno de los puntos de destino, se ha consignado en el penúltimo párrafo del numeral 12 de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Específico

CAP I

1.5

13

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

generales, lo siguiente:" (...) los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria."

Se precisa que, lo indicado previamente, no debe interpretarse en el sentido que necesariamente existirá una modificación en la cantidad total a contratar; sino que, dicha variación podría presentarse o no, debido a motivos de caso fortuito o fuerza mayor.

Sin perjuicio de lo anteriormente mencionado, cabe señalar que la normativa de contrataciones ha previsto distintos mecanismos para poder modificar el contrato y de esa manera adaptar los términos contractuales a las nuevas circunstancias que se puedan ir presentando durante su ejecución, tales como: i) ejecución de prestaciones adicionales, ii) reducción de prestaciones, iii) autorización de ampliaciones de plazo, y (iv) otros contemplados en la Ley y el Reglamento (por ejemplo, la modificación convencional prevista en el numeral 34.10 de la Ley).

En tal sentido, NO SE ACOGE la observación; sin embargo, se aclara lo manifestado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/01/2025

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:38:37

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.

Recordamos a la Entidad que, históricamente, la Entidad ha considerado un 20% de variación en las órdenes de compra (Por ejemplo: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 27-2023-ESSALUD/CEABE), por lo cual nos sorprende ingratamente que esté aumentando temerariamente la variación a 25%.

El tener un porcentaje de variación tal alto afecta gravemente a los contratistas, ya que no tienen una forma adecuada de controlar sus tiempos de abastecimiento y distribución de los productos adjudicados. Estos valores dan un alto grado de variabilidad e incertidumbre al fabricante para poder atender sus contratos sin caer en penalidades, así como quita claridad de la ejecución contractual. Al ser los postores los únicos afectados, esto atenta gravemente contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, consideramos que la Entidad ha formulado su requerimiento y cronograma de entregas de manera diligente en función de un análisis concienzudo y objetivo, por lo cual se espera que los porcentajes de variación sean mínimos o inexistentes, procurando siempre que se ejecute el 100% del contrato.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el porcentaje de variación de la Órdenes de Compra sea de +/- 20%, en lugar del 25%.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: CAP I

Literal: 1.9

Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto , se precisa al participante que el numeral 12 de cronograma y plazos de entrega, menciona (¿)El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el ANEXO - A y ANEXO - B.. (...)

Asimismo, es importante mencionar que el requerimiento es en base a la necesidad del área usuaria y por lo tanto deberán ejecutarse de acuerdo a lo requerido y en cumplimiento a lo establecido en la Ley de Contrataciones y su reglamento.

En ese sentido, 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 : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:37

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i) Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el plazo de la Primera entrega se sujete a la suscripción del contrato. Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto.

Por otro lado, la Orden de Compra es un documento necesario para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral 10 De la Recepción y Conformidad, del Capítulo III). Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que se establezca que la entidad deba notificar las órdenes de compra correspondientes a la PRIMERA ENTREGA con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto del plazo máximo de entrega.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se precisa que, en el segundo párrafo del punto 1.9 PLAZO DE ENTREGA del Capítulo I GENERALIDADES de las bases, se consigna lo siguiente: " Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, (...)". Es decir que, inclusive para la primera entrega, la orden de compra será notificada con una anticipación mínima de quince (15) días calendario con relación al vencimiento del plazo de dicha entrega. Es así que, al momento del internamiento del bien en los almacenes, el contratista contará con la orden de compra respectiva.

En tal sentido, no se acoge la observación; sin embargo, se precisa y aclara lo manifestado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 13/01/2025

Hora de envío : 16:38:37

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso de la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)"

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma su observación como consulta, y se aclara que, en el Anexo N°1 DECLARACIÓN JURADA DATOS DEL POSTOR de las bases del presente procedimiento, uno de los datos solicitados es el correo electrónico. Asimismo, en la declaración jurada se indica lo siguiente:

"Autorización de notificación por correo electrónico;

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de la reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud de presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Específico

CAP I

1.9

14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.

5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.

6. Notificación de la orden de compra.

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:37

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Consideramos que la Entidad es consciente de que algunas de las Órdenes de Compra que emite tienen defectos, por lo cual deben ser rechazadas por el contratista. A pesar de que los errores en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles únicamente a la Entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de tareas para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.

Si el contratista optó por el rechazo de la orden de compra, deberá responder a múltiples requerimientos donde se le insta a entregar los bienes (incluso notariales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contrarios a las Bases. Además, cuando se emita la nueva orden de compra corregida, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzará al contratista a solicitar ampliaciones de plazo para no verse afecto a penalidades. Si por alguna mala fortuna la ampliación de plazo se deniega (por un análisis inadecuado), el contratista deberá sufrir una penalidad injusta, o deberá recurrir a un arbitraje.

No es conforme con el Principio de Equidad demandar tantas acciones adicionales del contratista por errores de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad, se deje claramente establecido que la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por parte del contratista por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando un nuevo plazo de entrega el cual deberá considerar el plazo máximo de entrega de 15 días calendario posteriores a la notificación de dichas órdenes de compra, conforme el numeral 1.9 de la Sección Específica de las Bases.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta y al respecto se aclara, que de darse caso excepcional que conlleve a un error en la orden de compra, y como consecuencia de ello derive sobre una penalidad, para su aplicación de esta se realizará en el marco de lo establecido en el artículo 144 y 145 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, de ser el caso.

Sin embargo, de presentarse dicha eventualidad el contratista en su pleno derecho podrá presentar los documentos sustentatorios para la no aplicación de la penalidad, de conformidad a lo establecido en la normativa de contrataciones del Estado vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/01/2025

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:38:37

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con elaborar los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que los bienes hayan sido fabricados considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

Reiteramos, lo que se busca con el CBPM es asegurar que los bienes hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM. En tal sentido, de poco le sirve a la entidad si la CBPM no abarca la planta donde se producen los bienes ofertados, pues ello representa que no se garantiza que tales bienes hayan sido producidos bajo las BPM.

Si por el contrario, la entidad no adopta las disposiciones necesarias para asegurar que los bienes ofertados hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM (por ejemplo, al no exigir que la planta donde se fabricaron posea CBPM), entonces carece de sentido exigir en CBPM, y debería ser suprimido.

En otras palabras, la entidad no puede restringirse a exigencias formalistas, sino que debe asegurar el objetivo de la exigencia. En el caso concreto, si se busca que los bienes ofertados hayan sido elaborados con los estándares de las BPM, corresponde que la planta donde se han producido, cuenten precisamente con las CBPM.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la producción del bien.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación, se indica que: en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales del presente procedimiento de selección, numeral 4 "Documentos Técnicos", inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" se señala: "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*", debe comprender al dispositivo médico ofertado, (...) en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes"(...)

Según lo indicado, el área usuaria cumple con requerir el CBPM de acuerdo a la definición N° 41 del ¿ANEXO N° 01 GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES¿ del DS 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por el DS 021-2018-SA; que indica lo siguiente para la definición de ¿Fabricante¿ para el caso de los dispositivos médicos:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Específico

CAP II

2.2.1.1-E

17

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"(...) Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s)."

Por los motivos antes expuestos, NO SE ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/01/2025

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:38:37

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

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 Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma su observación como una consulta, y al respecto se aclara que, en los RTMyCG se requiere la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), y que "Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes."

En este punto se precisa, que al solicitar "documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes" se hace referencia al contrato de prestación de servicio de almacenamiento, entre las partes, según la normativa sanitaria vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 13/01/2025

Hora de envío : 16:38:37

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Recordamos a la Entidad que el certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente puede tener el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el Certificado de análisis es "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria: "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1-E Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación se indica que, en el numeral 4.5 CERTIFICADO DE ANÁLISIS U OTRO DOCUMENTO TÉCNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO, se otorga al participante la posibilidad de acreditar las características técnicas del dispositivo médico requeridas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

Esta exigencia se realiza teniendo en cuenta lo estipulado en los artículos 124, 125, 126 y 127 del DS. 016-2011-SA y modificatorias, de acuerdo a los cuales el certificado de análisis no es un documento de presentación obligatoria para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos, al precisar "si lo tuviera". En esta línea, al solicitar que los documentos técnicos estén autorizados en su registro sanitario, la entidad se asegura de la idoneidad y validez de los mismos, para acreditar las características del dispositivo médico requerido; esto debido a la certeza que han sido evaluados por la autoridad reguladora DIGEMID, de forma previa a la autorización o como parte de un cambio en la información técnica del dispositivo médico. Asimismo, es la autoridad reguladora DIGEMID, quien en uso de sus competencias, evalúa y autoriza el registro

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Específico

CAP II

2.2.1.1-E

18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

sanitario de los dispositivos médicos; en base a los documentos técnicos presentados, los cuales deben cumplir con la normativa sanitaria vigente para su autorización como parte de la información que obra en el registro sanitario de un dispositivo médico.

Por lo anterior expuesto, NO SE ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/01/2025

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:38:37

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que: "El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1-E Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación se indica que, según la normativa vigente contenida en la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y su reglamento DS. 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual en sus artículos 77 y 97 detalla la Responsabilidad del Director Técnico de las droguerías y laboratorios respectivamente.

"Artículo 77.- Responsabilidad del Director técnico de las droguerías

(...)

j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;"

"Artículo 97.- Responsabilidades del Director técnico

(...)

c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;"

En esta línea, la entidad requiere acreditar las características técnicas del dispositivo médico contenidas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

Por lo cual, la responsabilidad del director técnico de las droguerías o laboratorios sobre la veracidad de las declaraciones, documentos e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, esta claramente definida en la Ley y sus reglamentos; responsabilidad que no esta supeditada a ningún otro

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Específico

CAP II

2.2.1.1-E

18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

formalismo o validación a través de su firma en los documentos respectivos.

Por lo anteriormente expuesto, NO SE ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 13/01/2025

Hora de envío : 16:38:37

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Nuevamente, recordamos a la Entidad que el Certificado de Análisis es el documento que garantiza la calidad del producto o dispositivo, tal como lo dispone nuestra Normativa Sanitaria.

Por otro lado, el Artículo 132° del DS 016-2011-SA menciona que "El titular del registro de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad".

Esto quiere decir que las Normas propias o Estándares internacionales a las que se acoge el producto deben estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que la entidad exija que: "Las normas nacionales o internacionales a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1-E Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, al respecto se precisa que la normativa sanitaria vigente establece en el artículo 132° de las actualizaciones de especificaciones técnicas , que el titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido en los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, EIC o técnica propia y alertas de seguridad. En ese sentido , las normas nacionales o internacionales a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/01/2025

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:38:37

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Entendemos que los documentos técnicos autorizados en el registro sanitario del producto ofertado son: Informe Técnico, Estudios Técnicos, Comprobaciones Analíticas, Certificado de Análisis, Instrucciones de Uso, Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1-E Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta y al respecto se precisa, que es correcta su apreciación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 13/01/2025

Hora de envío : 16:38:37

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de diagnóstico IN VITRO y Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

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

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

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con respecto a su observación se indica que, según la normativa vigente contenida en la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y los artículos 77 y 97 del DS. 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el director técnico de las droguerías o laboratorios es responsable sobre la veracidad de las declaraciones, documentos e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación; responsabilidad que no esta supeditada a ningún formalismo o validación a través de su firma en los documentos respectivos.

Por lo anteriormente expuesto, NO SE ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:37

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

6. LOGOTIPO

Los envases mediano e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la entidad, con letras visible y tinta indeleble, preferentemente de color negro...

Entendemos que para ese caso particular la Entidad está solicitando el siguiente LOGOTIPO:

* ENVASE INMEDIATO
ESSALUD
PROHIBIDA SU VENTA

* ENVASE MEDIATO
ESSALUD
PROHIBIDA SU VENTA
LICITACION PUBLICA N° 95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Por lo expuesto consultamos: ¿Para el caso de productos que cuenten tanto con envase mediano como inmediato, la Nomenclatura del procedimiento de selección le aplica únicamente al envase inmediato?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII-RTM Literal: 6 **Página:** 51
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara su consulta, de acuerdo a lo indicado en el numeral 6. de los RTMyCG, en el cual se indica que:
"El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

¿ Consignar la frase: ¿EsSalud¿.

¿ Nombre de la entidad o LOGOTIPO

¿ Consignar la frase: ¿Prohibida su venta¿.

¿ Nomenclatura del procedimiento de selección.

La entidad no está obligada a recibir los dispositivos médicos que no cumplan con este requerimiento."

Por lo que, el LOGOTIPO que debe ir en los envases mediano e inmediato del dispositivo médico debe ser:

ESSALUD

PROHIBIDA SU VENTA

LICITACIÓN PUBLICA N° 95-2024-ESSALUD/CEABE-1

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 13/01/2025

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:38:37

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN O CONFORMIDAD

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

¿ Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo ¿ G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

Notamos que la Entidad exige la presentación de la Declaración Jurada de compromiso de canje de acuerdo a lo señalado en el numeral 8. Vigencia Mínima del Dispositivo Médico; sin embargo, en dicho numeral no se menciona ningún supuesto para el cual aplique la presentación de la mencionada la Declaración Jurada de compromiso de Canje.

Existe un vacío en la condición que se debe cumplir para que sea exigible la Declaración Jurada de Compromiso de Canje. De no precisarse, el postor tendría que siempre presentar dicha Declaración Jurada, la cual facultaría a la Entidad a solicitar un canje por vencimiento del producto, aun cuando se haya internado un producto que cumple la vigencia mínima exigida en las Bases (18 meses). Esto pone en clara desventaja al contratista, rompiendo con el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad podría exigir canjes del producto de manera indefinida solo porque no lo usó de acuerdo a su propia programación de consumo.

Efectivamente, conforme a la programación de ejecución realizada por la propia entidad, los bienes deberían ser consumidos en un plazo máximo de 12 meses; asumamos que existen supuestos no previstos, y con ellos alcanzamos los 18 meses. Resulta un absurdo que se pueda exigir vigencias superiores a los 18 meses, pues ello representaría que la entidad ha adquirido un bien que no necesita, afectando los recursos institucionales.

Además, como adelantamos la vigencia exigida es de 18 meses. Si la entidad pretende una vigencia superior (valiéndose del canje), debe dejarlo claramente establecido, para que esta variable pueda ser trasladada al precio. De otra manera, se vulnera el Principio de Equidad, pues se le otorga a la entidad una prerrogativa abusiva.

En ese sentido, el canje solo debe utilizarse para aquellos productos que fueron entregados con vidas útiles menores a los 18 meses, alcanzando de esta manera (con la Declaración Jurada), la vida útil total. No debe ser usada para alcanzar vidas útiles superiores a las exigidas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad especificar claramente que la Declaración Jurada de compromiso de canje únicamente será exigible en los casos de que el contratista tenga la intención de realizar el internamiento de bienes que no cumplen con la Vigencia Mínima del bien exigida en las bases (18 meses).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII-RTM Literal: 10

Página: 53

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, al respecto se aclara al participante que, en el numeral 10. De la recepción o conformidad se indica claramente que la ¿Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO - G)¿, se presenta cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8. Es decir, si el producto entregado por primera vez contaba con vigencia igual o mayor a 18 meses, y el postor pretenda suministrar el mismo lote entregado la primera vez, con vigencia mínima de quince (15) meses, deberá adjuntar la ¿Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO ¿ G)¿, de acuerdo a lo

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Específico

CAPIII-RTM

10

53

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

siguiente:

(...)no obstante, en caso que suministros periódicos de un mismo lote esté podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince(15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido 18 meses.(...)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:37

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápate de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** RTM **Literal:** 14 **Página:** 55

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD. Esto en base al requerimiento del área usuaria y en cumplimiento con la normativa de contrataciones del estado vigente. En ese sentido, NO SE ACOGE la observación presentada

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 13/01/2025

Hora de envío : 16:38:37

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la Entidad adecúe su comportamiento a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, la cual concluye:

3.2. En los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas; es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las ¿prestaciones individuales¿ que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.

Así como la Opinión N° 052-2022/DTN que concluye:

3.4. El cálculo del monto de la penalidad por mora dependerá de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ del contrato, cuyos valores, a su vez, dependerán de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. Si se trata de un contrato de ejecución única, deberá aplicarse respecto del monto y plazo del contrato vigente o ítem a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso. Por tanto, los elementos ¿monto¿ y el ¿plazo¿ de dichas prestaciones deberán encontrarse contemplados en el contrato o deberán poder definirse indubitablemente a partir de este.

Según lo manifestado por el OSCE, el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Siendo que el tema ya ha sido zanjado de manera definitiva por el OSCE, EsSalud debe adecuar sus procedimientos internos para que la aplicación de las penalidades se realice de conformidad con la normativa de contrataciones, es decir, por cada prestación individual. No resulta conforme a la normativa que se pretenda la aplicación de penalidades por el total de entrega de órdenes de compra que corresponden al mes, sino que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra).

Adicionalmente la Dirección de Gestión de Riesgos del OSCE ha emitido el Pronunciamiento N.° 448-2023/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N.° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocada para la ¿contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de Essalud por un periodo de doce (12) meses-96 ítems¿) y Pronunciamiento N° 029-2024/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocado para la ¿Contratación del suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD-52 ítems¿) en las que resuelve:

ACOGER el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.
- Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en las Opiniones N° 036-2020/DTN y 052-2022/DTN y los Pronunciamientos N.° 448-2023/OSCE-DGR y N° 029-2024/OSCE-DGR se deje claramente establecido que la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

compra y bajo ningún supuesto por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 3.6 Página: 11

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA que, la Entidad tiene conocimiento de que en una prestación de forma periódica, las penalidades se aplican a la prestación individual, si el incumplimiento es aislado y afecta solo esa entrega, asimismo la implementación solicitada no puede realizarse toda vez que lo indicado en la pagina 11 forma parte de DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN el cual precisa (ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD). Por lo anterior expuesto NO SE ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 14/01/2025

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:33:24

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Las Bases en su FICHA TÉCNICA exigen lo siguiente:

7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO:

MATERIAL

* Placa adhesiva hipoalergénica, compuesta de base de hidrocoloides: gelatina, pectina, carboximetilcelulosa y otros componentes que permitan la mejora de la adhesividad como el SIS (estireno-isobutileno-estireno) y otros.

Como es de su conocimiento en diversos procesos de selección que convoca ESSALUD, en productos que contengan base hidrocoloide que contengan gelatina se ha exigido que dicha gelatina, no sean de origen bovino (ganado vacuno), debido a que dichos dispositivos médicos contengan gelatina de origen bovino, podría acarrear el riesgo de infecciones por ¿encefalopatía espongiiforme bovina -EEB-", también conocida como ¿enfermedad de las vacas locas".

Son múltiples los ejemplos de especificaciones técnicas de EsSalud, donde expresamente se solicita que la gelatina no sea de origen bovino.

Por lo que solicitamos que los postores acrediten dentro de su documentación técnica que el producto no contiene gelatina de origen bovino.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Ficha Tecn Literal: 7 Página: -

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que 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, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Teniendo esto en cuenta, la ficha técnica IETSI del dispositivo médico no indica especificaciones con relación al origen o fuente de la gelatina.

Por lo anterior expuesto, NO SE ACOGE su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:33:24

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Las Bases en su FICHA TÉCNICA exigen lo siguiente:

7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO:

CARACTERÍSTICAS - BOLSA

* FILTRO DE CARBON INTEGRADO

Respecto a la EETT "filtro de carbón integrado", la interpretación tradicional ha sido que el filtro debe ser "integrado" de origen; es decir, un filtro que se incorporó en la bolsa durante el proceso de fabricación de la bolsa, garantizando la adecuada manipulación, eficiencia del filtro, no daños en la bolsa etc. Esta aclaración siempre ha resultado importante, porque existen bolsas de colostomía en el mercado, a las cuales se les adiciona manualmente un filtro (con un adhesivo), perforando la bolsa con una aguja o alfiler. Entendemos que la interpretación de EsSalud no ha variado respecto de este extremo.

Respecto al "filtro de carbón integrado", el mismo deberá haber sido incorporado en la bolsa desde fábrica.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Ficha Tecn Literal: 7 Página: -

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma su observación como consulta, y al respecto se aclara que, la ficha técnica IETSI del dispositivo médico BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA, detalla dentro de las características de la BOLSA: "CON FILTRO DE CARBÓN INTEGRADO"; Entonces, queda establecido claramente que el requerimiento de la entidad es una bolsa para colostomía que presente dentro de sus características técnicas un filtro de carbón integrado, el cual debe ser un componente ensamblado en la fabricación del producto, de acuerdo a su diseño y validaciones respectivas, las cuales deben estar contenidas en las especificaciones técnicas del dispositivo médico autorizadas 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 : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 14/01/2025

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 16:33:24

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Las Bases en su FICHA TÉCNICA exigen lo siguiente:

7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO:

CARACTERÍSTICAS - PLACA ADHESIVA

"La placa y el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico, distribuido uniformemente, libre de grumos o imperfecciones, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe desprenderse durante su uso, garantizar que dure 1 día), no debe causar daño a la piel, ni dejar residuos en la misma al desprenderla"

Conforme a lo manifestado en la Ficha Técnica, resulta claro que la bolsa de colostomía debe poseer una placa, y, además, un anillo de seguridad.

Favor aclarar este punto.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: Ficha Tecn Literal: 7 **Página: -**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, y en ese sentido se aclara que, en la ficha técnica del dispositivo médico BOLSA PARA COLOSTOMIA DE UNA PIEZA se indica, dentro de las características de la Placa Adhesiva:

"Debe contener un anillo de seguridad de tela no tejida con adhesivo o hidrocoloide"

Por lo expuesto, se aclara al participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:33:24

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Las Bases en su FICHA TÉCNICA exigen lo siguiente:

**7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO:
CARACTERÍSTICAS - PLACA ADHESIVA**

"La placa y el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico, distribuido uniformemente, libre de grumos o imperfecciones, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe desprenderse durante su uso, garantizar que dure 1 día), no debe causar daño a la piel, ni dejar residuos en la misma al desprenderla"

Conforme a lo manifestado en la Ficha Técnica de IETSI, resulta claro que la bolsa de colostomía debe poseer una placa, y, además, un anillo de seguridad.

Para todo aquel que tenga conocimiento técnico del producto, le queda claro que la placa adhesiva y el anillo de seguridad, son dos elementos completamente diferentes:

El anillo de seguridad y la placa adhesiva son elementos completamente distintos, y además poseen funciones y prestaciones diferenciadas. La placa adhesiva contiene los hidrocoloides que absorben los exudados de la piel, protegiéndola de la maceración. El anillo de seguridad cumple la función de constituir una barrera de "seguridad", para evitar que posibles fugas de la placa, alcancen el exterior; evidentemente, el anillo de seguridad no absorbe exudados y sus materiales constitutivos son diferentes.

En varias oportunidades algunas empresas poco éticas, formulan consultas y observaciones, con las cuales inducen a error a los comités de selección, pues les hace creer que el anillo de seguridad puede ser parte de la placa adhesiva; es decir, confunden a los miembros de los comités que el mencionado anillo de seguridad puede considerarse a la parte más externa de la placa adhesiva, cuando esto es un sinsentido. Si el anillo es parte de la placa adhesiva (mismos componentes), entonces sencillamente no existe anillo de seguridad, sino que estamos aludiendo a la placa adhesiva.

¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Ficha Tecn **Literal:** 7 **Página:** -

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, y en ese sentido se aclara que:

En la ficha técnica del dispositivo médico BOLSA PARA COLOSTOMIA DE UNA PIEZA se indica, dentro de las características de la Placa Adhesiva:

"Debe contener un anillo de seguridad de tela no tejida con adhesivo o hidrocoloide"

Por lo expuesto, se aclara al participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 14/01/2025

Hora de envío : 16:33:24

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Las Bases en su FICHA TÉCNICA exigen lo siguiente:

7. COMPONENTES Y MATERIALES DEL DISPOSITIVO:

CARACTERÍSTICAS - PLACA ADHESIVA

"La placa y el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico, distribuido uniformemente, libre de grumos o imperfecciones, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe desprenderse durante su uso, garantizar que dure 1 día), no debe causar daño a la piel, ni dejar residuos en la misma al desprenderla"

Siguiendo con la línea de las observaciones anteriores, tenemos a bien solicitar que se nos precise que, dentro de las especificaciones técnicas, la entidad menciona que tanto la placa, como el anillo de seguridad, deben poseer un "ADHESIVO" HIPOALERGÉNICO O HIDROCOLOIDE"; consideramos que debe existir un error en la especificación técnica, puesto que, hasta donde hemos podido investigar, no existe "adhesivo" hidrocoloide. Es más, lo normal en este tipo de productos es que tanto la placa de hidrocoloides, como el anillo de seguridad, posean un adhesivo hipoalergénico.

Favor aclarar este punto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Ficha Tecn Literal: 7 Página: -

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como una consulta, y en ese sentido se aclara que:

En la ficha técnica del dispositivo médico BOLSA PARA COLOSTOMIA DE UNA PIEZA se indica, dentro del subtítulo MATERIAL:

"Placa adhesiva hipoalergénica, compuesta de base de hidrocoloides: gelatina, pectina, carboximetilcelulosa y otros componentes que permitan la mejora de la adhesividad como el SIS (estireno-isobutileno-estireno) y otros."

Asimismo, dentro de las características de la Placa Adhesiva, se menciona:

"Debe contener un anillo de seguridad de tela no tejida con adhesivo o hidrocoloide"

"La placa y el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico, distribuido uniformemente, libre de grumos o imperfecciones, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe desprenderse durante su uso, garantizar que dure 1 día), no debe causar daño a la piel, ni dejar residuos en la misma al desprenderla"

Por lo cual, estas son las características que deben ser acreditadas en cuanto a los materiales y especificaciones de los componentes de la bolsa de colostomía. En los cuales no se menciona lo indicado por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	18:45:19

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

-CERTIFICADO DE ANALISIS U OTRO DOCUMENTO TECNICO AUTORIZA EN SU REGISTRO SANITARIO

-MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO

En las bases esta documentación se menciona dos veces.

Solicitamos al comité suprimir el texto duplicado.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II

Literal: 2.2.1.1

Página: 20

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 se precisa que debido a un error material, se ha duplicado esta información, lo cual será corregido con ocasión de la integración de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	18:45:19

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

Certificado de análisis:

A fin de dar cumplimiento a las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica del presente requerimiento, deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario, los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

CONSULTA:

El Registro Sanitario autoriza productos, no autoriza documentos técnicos. Las solicitudes de Registro Sanitario se presentan sustentadas con documentos técnicos (certificado de análisis, certificado de buenas prácticas de manufactura, etc.) y con documentos del fabricante (catálogos, folletos, manuales, etc.). En los procesos de selección se suelen requerir características técnicas específicas que no necesariamente son requeridas ni se presentan para obtener el Registro Sanitario, por lo que al restringir la acreditación de las especificaciones técnicas sólo al certificado de análisis y a los documentos técnicos que se hubieran presentado para obtener el respectivo Registro Sanitario, se estaría imposibilitando la acreditación de muchas de esas características específicas, restringiendo la libre competencia y concurrencia e incluso propiciando que no queden ofertas válidas, atentando contra el principio de Eficacia y Eficiencia.

Por la razón señalada, solicitamos al comité especial que, en concordancia con lo que ha venido ocurriendo y ocurre con otros procedimientos de selección, amplíe la posibilidad de acreditar las características técnicas con copia simple de brochures o catálogos o folletos o instructivos o carta de fabricante o datasheet, ya que la mayor parte de la información técnica de los dispositivos médicos está presente en estos documentos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II

Literal: 2.2.1.1

Página: 20

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 indica que, el objeto del presente procedimiento de selección es el abastecimiento del dispositivo médico BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA, el cual está sujeto a inscripción en el registro sanitario, el cual garantiza que el dispositivo médico cumpla con las características de calidad, seguridad y desempeño requeridas para su utilización como parte de la atención a nuestros pacientes asegurados y derecho habientes.

En esa línea, en el numeral 4.4 de los RTMYCG se indica que las especificaciones técnicas del presente requerimiento ¿¿deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos autorizados en su registro sanitario...¿, debido a que es la información técnica autorizada en su registro sanitario, que ha sido evaluada por la autoridad reguladora previamente a su comercialización, la que de manera fehaciente podrá acreditar las características técnicas requeridas en la ficha técnica IETSI.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código :	20100162238	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	AMERICAN HOSPITAL SCIENTIFIC EQUIPMENT COMPANY DEL PERU S.A.	Hora de envío :	18:45:19

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

¿Con guía recortable con círculos concéntricos para abrir el orificio inicial a diferentes diámetros de la estoma, cada uno de los círculos debe tener indicada la medida que permita el recorte de acuerdo al tamaño del estoma (el orificio inicial pre cortado no debe ser menor de 10 mm ni mayor de 75 mm). ¿

CONSULTA:

Siendo que el área de recorte de la placa adhesiva es importante para que la bolsa pueda adaptarse con mayor facilidad a los diversas formas y tamaños de estoma, una mayor área recortable representada una ventaja técnica, por lo que al limitar el área de recorte a un máximo de 75 mm, se privaría a los usuarios y pacientes de la posibilidad de aceptar áreas de recorte mayores, que constituirían un beneficio para todos, constituyéndose esa limitación en una injustificada limitación a la libre competencia y concurrencia de postores.

Tenemos entre los productos que comercializamos una bolsa que cuenta con una guía recortable de círculos concéntricos de hasta 60 mm y como beneficio adicional para el paciente, al ser la placa de forma asimétrica, adicionalmente tiene horizontalmente un área mayor de recorte de hasta 76 mm, lo que le confiere la posibilidad para ajustarse a las necesidades de estomas variadas. Además, esta forma de la placa y guía recortable ayuda a mejorar las propiedades de adhesión en dirección de la línea de flexión, reduciendo así el riesgo de fugas. Todo esto constituye una mejora técnica.

Siendo así, consultamos si, para fomentar la mayor competencia y vigencia tecnológica, ¿aceptarían una bolsa cuya placa adhesiva tenga una guía recortable con círculos concéntricos de hasta 60 mm y con guías de corte asimétrico de forma horizontal de hasta 76 mm?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: FICHA TEC. Página: 65

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que 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, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Por lo anterior expuesto, NO SE ACOGE su observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20557856863

Fecha de envío : 14/01/2025

Nombre o Razón social : CONVATEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 20:20:52

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Respecto a la calificación de ofertas, considerando la complejidad y relevancia de la presente convocatoria, consultamos al Comité de Selección acerca de la posibilidad de contar con la participación del personal de las áreas usuarias de la entidad en la revisión y calificación de las propuestas, dado que dicho personal posee el conocimiento y la experiencia necesarios para un correcto entendimiento de las necesidades de la entidad en cuanto a los bienes requeridos y, asimismo, en la medida de que éste será el responsable del uso de los productos que son objeto del presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 1.10

Literal: -

Página: 6

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que según el artículo 44° del reglamento de la ley de contrataciones de Estado, precisa que el comité de selección está integrado por tres miembros, de los cuales uno pertenece al órgano encargado de las contrataciones de la entidad y por lo menos uno tiene conocimiento técnico en el objeto de la contratación, es por ello que, en cumplimiento de lo expuesto se conformo el comité de selección del presente proceso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20557856863

Fecha de envío : 14/01/2025

Nombre o Razón social : CONVATEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 20:20:52

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En relación con la presentación y apertura de ofertas, así como la evaluación de las mismas y el requerimiento sobre documentos técnicos, consultamos al Comité de Selección si se requiere de la presentación de una muestra del producto objeto de la convocatoria, ello con la finalidad de que ésta sea examinada al momento de la respectiva evaluación para el otorgamiento de la Buena Pro.

Acápito de las bases : Sección: General

Numeral: 1.8

Literal: -

Página: 6

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que el presente proceso no requiere de presentación de muestra

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20557856863

Fecha de envío : 14/01/2025

Nombre o Razón social : CONVATEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 20:20:52

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En relación con la presentación y apertura de ofertas, así como la evaluación de las mismas y el requerimiento sobre documentos técnicos, consultamos al Comité de Selección si se requiere de la presentación de una muestra del producto objeto de la convocatoria, ello con la finalidad de que ésta sea examinada al momento de la respectiva evaluación para el otorgamiento de la Buena Pro.

Acápites de las bases : Sección: General

Numeral: 1.9

Literal: -

Página: 6

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que el presente proceso no requiere de presentación de muestra

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20557856863

Fecha de envío : 14/01/2025

Nombre o Razón social : CONVATEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 20:20:52

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En relación con la presentación y apertura de ofertas, así como la evaluación de las mismas y el requerimiento sobre documentos técnicos, consultamos al Comité de Selección si se requiere de la presentación de una muestra del producto objeto de la convocatoria, ello con la finalidad de que ésta sea examinada al momento de la respectiva evaluación para el otorgamiento de la Buena Pro.

Acápites de las bases : Sección: General

Numeral: 1.10

Literal: -

Página: 6

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que el presente proceso no requiere de presentación de muestra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20557856863

Fecha de envío : 14/01/2025

Nombre o Razón social : CONVATEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 20:20:52

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En relación con la presentación y apertura de ofertas, así como la evaluación de las mismas y el requerimiento sobre documentos técnicos, consultamos al Comité de Selección si se requiere de la presentación de una muestra del producto objeto de la convocatoria, ello con la finalidad de que ésta sea examinada al momento de la respectiva evaluación para el otorgamiento de la Buena Pro.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - **Página:** 21

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que el presente proceso no requiere de presentación de muestra.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-95-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (CÓDIGO SAP 020100192).

Ruc/código : 20557856863

Nombre o Razón social : CONVATEC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 14/01/2025

Hora de envío : 20:20:52

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En relación con el contenido de las ofertas, específicamente respecto a la documentación de presentación obligatoria por parte de los postores, consultamos al Comité de Selección si se requiere la inclusión de catálogos y folletería con información técnica del producto objeto de la convocatoria, como parte de la documentación que necesariamente debe incluirse en la oferta.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2, 2.2.1 **Literal:** - **Página:** 16

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa, que el numeral 4.5 de los RTMyCG se precisa que se debe presentar el certificado de análisis u otros documentos autorizados en su registro sanitario.

Por lo cual, con la finalidad de acreditar las especificaciones técnicas del dispositivo médico contenidas en la ficha IETSI respectiva, se aceptará la presentación de otros documentos técnicos; siempre que, estos obren en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

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

null