

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	14:17:39

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas referidas al material requieren que sea libre de DEHP.

Al respecto, como debe ser de su conocimiento, el DEHP es ampliamente utilizado por la industria para hacer flexibles los plásticos no existiendo a la fecha ninguna prohibición sobre su uso y muestra de ello es que la DIGEMID otorga autorización sanitaria para la comercialización de microgoteros con DEHP motivo por el cual no existe justificación legal el plantear su discriminación en las bases.

Al respecto, téngase en cuenta que el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado [Ley] establece lo siguiente:

¿[...] Las especificaciones técnicas [...] deben formularse de forma objetiva y precisa, [...] deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos que perjudiquen la competencia [...] ¿

En atención a los hechos expuestos y con la finalidad de generar reglas que permitan la concurrencia de postores ¿podría confirmar que TAMBIÉN aceptará la oferta de equipos microgoteros que contienen DEHP?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** -      **Literal:** -      **Página:** 40

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

Si bien es cierto DIGEMID otorga autorización sanitaria para la comercialización de micro goteros con DEHP, también autoriza a dispositivos médicos de material PCV libres del DEHP, como el "equipo de venoclisis", asimismo, según la Nota Informativa N° 139-2020-DIGEMID-DDMPUFDM/MINSA, DIGEMID emitió un comunicado donde manifestó que aquellos

dispositivos médicos realizados con PVC deben indicar en el rotulado si contiene DEHP o, caso contrario, señalar expresamente que no contiene DEHP.

Del mismo modo, añadir que, la especificación técnica "LIBRE DE DEHP", consignada en la ficha técnica del bien a adquirir es de estricto cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD".

De otro lado, durante la indagación de mercado se validaron cotizaciones de diferentes proveedores e indicaron el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas exigidas, garantizando la pluralidad de marcas y postores.

Por lo tanto, se aclara y se precisa su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 16:49:09

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Respecto a la vigencia de poder para la presentación de la oferta y perfeccionamiento de contrato debe tener una vigencia como máximo de 90 días, solicitamos al comite de seleccion indicar si nuestra apreciacion es correcta

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** -      **Página:** -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

Al respecto, las bases del presente procedimiento de selección corresponden a los aprobados mediante Directiva N°001-2019/OSCE-CD modificada por Resolución N°210-2022/OSCE-PRE y vigentes a partir del 28.10.2022.

En atención a ello, para acreditar la representación del postor en las bases estándar se requiere la presentación entre otros de la vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario, según corresponda lo cual NO ESTABLECE la antigüedad mínima de dicha vigencia.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20607779695

Fecha de envío : 28/12/2023

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Hora de envío : 16:49:09

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

"En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

"Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los 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."

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: -      Página: -

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

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

Al respecto, según la R.M. N° 1000-2016/MINSA, se modificó el Ámbito de aplicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios,

aprobado con la RM N° 833-2015/MINSA.

En razón de la modificación del Documento Técnico, el ámbito de aplicación resulta 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.

Por lo tanto en concordancia con la normativa sanitaria vigente en las presentes bases no está considerado en los documentos de presentación obligatoria al Certificado de Buenas Prácticas de Transporte por tratarse de un producto que no encaja en tales exigencias.

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 : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 28/12/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 16:50:26

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

en el numeral 4.4 del Capítulo III - Requerimientos Técnicos Minimos se indica que debe acreditarse mediante el certificado de análisis u otros documentos las características, dimensiones, de la presentación (características de envase mediato y envase inmediato) y/o empaque indicadas en la Ficha Técnica del producto solicitado.

Es así que entendemos resulta obligatorio acreditar las características detalladas en la Ficha Técnica (página 40 al 42) desde material hasta rotulado ¿es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4.4      **Literal:** capIII RTM      **Página:** 24

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

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

Al respecto se aclara al participante, las carteristas técnicas a acreditar de la ficha técnica son la siguientes:

Numeral 7: material, características, perforador, dispositivo de entrada de aire, cámara de goteo/cuenta gotas, tabuladura, regulador de flujo con tope (Regulador de goteo con tope), sitio de inyección, cono de acoplamiento (conexión macho).

Numeral 8: Condición biológica.

Numeral 9: Esterilización.

Numeral 10: Dimensiones.

Numeral 11: De la presentación: características del envase, envase mediato, envase inmediato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 28/12/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 16:50:26

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de la ficha técnica del producto solicitado se indica que en la cámara de goteo/cuenta gotas que "el volumen del goteo debe ser tal que 20 gotas de agua destilada a 20°C corresponden a 1 cc (+/- 0.1 cc)".

SIn embargo, de la revisión del numeral 7.8 de la norma ISO 8563-1 indica que la temperatura debe ser de 23 +/- 2 °C.

Por lo expuesto, al ser una norma internacional que cumplen la mayoría de fabricantes internacionales solicitamos que en aras de la pluralidad de postores así como de encontrar mejores ofertas se permita que "el volumen de goteo debe ser tal que 20 gotas de agua destilada a 23 +/- 2°C corresponda a 1 cc (+/- 0.1 cc) tal como lo indica el numeral 7.8 de la ISO 8536-4

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: capIII RTM Literal: FICHA TECN Página: 40**

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

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

Respecto a la consulta realizada manifestarle que, debido a que el ISO 8536-4 referido, es una norma referencial, ya que los Registros Sanitarios son aprobados en función a Normas Técnicas utilizadas por el Fabricante en los procesos de Manufactura del ítem en cuestión, por lo que los postores deberán ajustarse a las Normas Técnicas declaradas en su correspondiente Registro Sanitario.

Asimismo, precisar que la especificación técnica "en la cámara de goteo/cuenta gotas que "el volumen del goteo debe ser tal que 20 gotas de agua destilada a 20°C corresponden a 1 cc (+/- 0.1 cc)".", consignada en la ficha técnica del bien a adquirir es de estricto cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD".

Por lo tanto se aclara y se precisa su consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 28/12/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 16:50:26

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la ficha técnica del producto solicitado se indica para el envase mediatto "Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior (sic)". Considerando que el producto también requiere un embalaje que es caja de cartón, solicitamos se permita que el envase mediatto pueda ser "bolsa debidamente autorizado en su registro sanitario". Esto en aras de la mayor participación de postores que conllevaría a obtener una mejor oferta técnica-economica.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** capIII RTM      **Literal:** FICHA TECN      **Página:** 42

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

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

Al respecto, se aclara que en la ficha técnica se precisa que el material para el envase mediatto será en cajas de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo medico en su envase inmediato.

Entonces, si las bolsas utilizadas como envase mediatto se encuentran debidamente autorizadas (otro material), se encontrarían dentro de las exigencias indicadas en la ficha técnica.

Por lo tanto, se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20255361695

Fecha de envío : 28/12/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

Hora de envío : 16:50:26

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al Numeral 1.9 Plazo de Entrega se señala que la primera entrega es a los 60 días calendarios contados a partir del siguiente día de la firma de contrato.

Cabe señalar que con dicho plazo de entrega establecido de 60 días calendario a la firma del contrato limita la participación de potenciales postores así como que dicho plazo no resulta razonable en la actualidad debido a que se debe considerar el tiempo de fabricación, transporte, desaduanaje, control de calidad, etc; por ello consultamos si es posible que el plazo para la primera entrega sea de 90 días calendario desde la firma del contrato.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: CAP I Página: 15**

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

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

Se toma la consulta como una observación. Asimismo, NO SE ACOGE la observación, en razón de que dicho plazo de entrega, responde a la necesidad del área usuaria, como se indican en el ANEXO A y ANEXO B de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	28/12/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:30:08

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases del procedimiento:

SITIO DE INYECCIÓN

"Que tenga un acceso auto-sellable en forma de "Y", sin látex bombado"

Solicitar un acceso auto-sellable en forma solo de ¿Y¿, resulta restrictivo toda vez que cada fabricante cuenta con tecnologías diferentes que cumplen con estándares de calidad internacionales, se solicita al comité de selección aceptar el material de látex bombado, ya que este brinda seguridad en la administración de medicamentos, considerando también que se encuentra dentro de los materiales adecuados para este tipo de producto, pues aceptar solo equipos de venoclisis que usen este tipo de acceso resulta restrictivo y favorece a un postor en específico, contraviniendo los Principios que rigen las Contrataciones del Estado.

El Principio de Transparencia, contenido en el artículo 2° de la Ley, establece que las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Además, el Principio de Libertad de Concurrencia, establece que las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. Asimismo, el Principio de Competencia, señala que los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 3.1.

**Literal:** III

**Página:** 41

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

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

La especificación técnica SITIO DE INYECCION. indica: "Que tenga un acceso auto-sellable en forma de "Y",

Al respecto, las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica del bien a adquirir es de estricto cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD".

De otro lado, durante la indagación de mercado se validaron cotizaciones de diferentes proveedores e indicaron el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas exigidas, garantizando la pluralidad de marcas y postores.

Por lo tanto se aclara y se precisas su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20197705249

Nombre o Razón social : UNILENE S.A.C.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 17:30:08

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases del procedimiento:

"Envase mediato"

CONSULTAMOS : Nuestro producto equipo de venoclisis cuenta con envase inmediato que protege al producto y garantiza la seguridad, calidad, condiciones físicas y biológicas del mismo; asimismo, este ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, que cumple con el Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias. No obstante, el producto en envase inmediato se coloca dentro de caja de cartón (embalaje) resistente a la manipulación, apilamiento, condiciones de almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al comité de selección aceptar también como envase mediato la caja de cartón (embalaje), toda vez, que el envase del producto se encuentra según lo autorizado en el registro sanitario por la Entidad Sanitaria DIGEMID, el cual es solo con envase inmediato.

Asimismo, considerando lo señalado en la misma página 42 de las bases, Ficha técnica de equipo venoclisis, 11. De la Presentación, Logotipo, donde señala: "El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato)..."

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 11**

**Literal: III**

**Página: 42**

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

Artículo 141° del D.S. 016-2011-SA

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

Al respecto, en el numeral 11 de los Requerimientos Tecnicos Minimos de las presentes bases, en el apartado Logotipo se precisa: "El envase inmediato y/o mediato (en caso que el producto solo cuente con envase inmediato) debe llevar el logotipo solicitado por la entidad(...)"

Por consiguiente, el logotipo del envase mediato solo aplicara para aquellos dispositivos medicos en los que cuenten con autorizacion en su registro sanitario dicho envase.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20554146881

Nombre o Razón social : ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 17:40:43

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 01:

Observamos que en los requisitos de calificación no se está solicitando la presentación de Licencia Municipal de Funcionamiento. Sobre el particular, el artículo 4° de la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, establece ¿ESTÁN OBLIGADAS A OBTENER LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO LAS PERSONAS NATURALES, JURÍDICAS o entes colectivos, nacionales o extranjeros, de derecho privado o público, incluyendo empresas o entidades del Estado, regionales o municipales, que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o de servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿.

Como se advierte del dispositivo legal citado, la Licencia Municipal de Funcionamiento se constituye en un documento de carácter obligatorio para todas las personas jurídicas o naturales que desean realizar actividades comerciales. En ese sentido, los Establecimientos farmacéuticos no son ajenos a este requisito y de igual manera deben cumplir con la normativa vigente. Por lo tanto, al no solicitarse como requisito obligatorio la Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería, se estaría poniendo en riesgo la salud pública del usuario, porque podrían postular empresas formales y/o informales que no cumplan con los requisitos de la Ley de Salud, generando una duda razonable sobre los productos que comercializan.

En base a lo manifestado, y considerando el PRONUNCIAMIENTO N° 143-2022/OSCE-DGR solicitamos a al Comité de Selección tenga a bien integrar a las bases en el ACÁPITE DE DOCUMENTOS PARA PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, lo siguiente:

¿ Licencia Municipal de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio, autorizado por la municipalidad competente.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. II      **Literal:** 2.3.      **Página:** 20

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

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

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

Se debe precisar al participante, que el objeto de contratación para este proceso, es de contratación de DISPOSITIVOS MÉDICOS, en ese sentido en el numeral 3.2 de las bases sobre Requisitos de calificación, se requiere presentar la RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEÚTICO, documento emitido por la entidad reguladora de nuestro país DIGEMID, en el cumplimiento de lo establecido en el D.S 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.

Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20554146881

Fecha de envío : 28/12/2023

Nombre o Razón social : ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.

Hora de envío : 17:40:43

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 2:

Hacemos la observación con respecto al presente procedimiento de selección con referencia a la CAMARA GRADUADA CUENTA GOTAS, menciona que esta deba contener el agua destilada a 20°, sin embargo, este criterio no es del todo favorable para el resto de importadores y distribuidores ya que no es comercial del todo.

Por el motivo antes expuesto pedimos al comité de selección y área usuaria pueda AMPLIAR este criterio y pueda quedar de la siguiente manera:

EQUIPO DE VENOCLISIS

- CAMARA DE GOTEIO/CUENTA GOTAS

¿ 20 GOTAS DE AGUA DESTILADA A 20°C A 23°C.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP. III

**Literal:** 3.1.

**Página:** 41

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

Al respecto, señalar las especificaciones técnicas indicadas en la ficha técnica son de estricto cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD".

De otro lado, durante la indagación de mercado se validaron cotizaciones de diferentes proveedores e indicaron el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas exigidas, garantizando la pluralidad de marcas y postores.

Por lo tanto 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 : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20554146881

Nombre o Razón social : ABASTECIMIENTO MEDICO TOTAL S.A.C.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 17:40:43

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

OBSERVACION N° 3:

Hacemos la observación con respecto al presente procedimiento de selección con referencia a EQUIPO VENOCLISIS, menciona el método de esterilización de acuerdo al fabricante, sin embargo, dejar este detalle tan amplio puede acarrear a problemas futuros con la buena utilización del producto.

Por el motivo antes expuesto pedimos al comité de selección y área usuaria pueda ESPECIFICAR este criterio y pueda quedar de la siguiente manera:

EQUIPO DE VENOCLISIS

- MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

¿ ÓXIDO DE ETILENO SEGÚN LO AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: CAP. III

**Literal:** 3.1.

**Página:** 41

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

Ficha Técnica: Equipo de Venoclisis. Numeral 9: Esterilización:"De acuerdo a lo autorizado por el ente rector"; ahora bien, dentro de la regulación sanitaria para dispositivos médicos esteriles existen diversos métodos de esterilización estos son los métodos físicos, métodos químicos y radiaciones, en los que el fabricante tiene la opción de poder disponer de acuerdo a su naturaleza, proceso de manufactura y estudios previos que condicionen al bien a permanecer con dicha condición en el tiempo.

De otro lado señalar las especificaciones técnicas indicadas en la ficha técnica son de estricto cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD".

De otro lado, durante la indagación de mercado se validaron cotizaciones de diferentes proveedores e indicaron el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas exigidas, garantizando la pluralidad de marcas y postores.

Por lo tanto 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 : AS-SM-132-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO-ITEM 19, DERIVADA DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DEL PROCESO DE LICITACION PUBLICA N 3-2022-ESSALUD/CEABE-1

Ruc/código : 20377339461

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Fecha de envío : 28/12/2023

Hora de envío : 19:26:29

**Consulta:** Nro. 13

**Consulta/Observación:**

FICHA RESUMEN ANEXO H

Con respecto a la 3era columna, se solicita aclarar que también se podrán presentar los documentos que se indican en el punto 4.4 de las bases para los subtítulos material, condiciones biológicas , características técnicas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 9      **Literal:** -      **Página:** 25

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

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

Se aclara al participante que el numeral 4.4 se menciona: (¿) las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de análisis podrán ser acreditados con los siguientes documentos:

Para los subtítulos:

Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración o Carta o Informe Técnico del Fabricante.

Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: (Registro Sanitario o Metodología Analítica Propia o Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de fabricante.

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

null