

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA -TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACIO CON EDTA

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	12:53:13

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

El Capítulo III de las Bases, en relación al suministro cronograma y plazos de entrega, establece que los plazos de entrega son:

1ra. entrega: Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de ser notificado con la orden de compra.

Siguientes entregas: A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 90 días después de la entrega anterior. El plazo de atención máximo será de 5 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección que los plazos para la 1ra y para las siguientes entregas, sean de hasta 10 días calendario de notificada la Orden de Compra. Nuestro pedido obedece a que entre la importación, el acceso al mercado y los trámites que se requieren para cumplir con las condiciones establecidas en las bases, como es el caso del rotulado de los productos con el rotulado especial ESSALUD PROHIBIDA SU VENTA y el traslado de los bienes hacia la ciudad de Arequipa, los 5 días establecidos (para las siguientes entregas) resultan insuficientes, por lo que en virtud de los principios de transparencia y de eficacia y eficiencia, se solicita sea acogido nuestro pedido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9 Página: 12

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

Art. 2 TUO LCE

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en consulta con el área usuaria indican que, los tubos para extracción al vacío con EDTA, son dispositivos de alta rotación por el uso que representa en las diferentes áreas: hospitalización, consulta externa, áreas críticas; por lo tanto no se acoge la observación.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA -TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACIO CON EDTA

Ruc/código :	20376181015	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	Hora de envío :	12:53:13

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Las Bases solicitan que la Vigencia Mínima de los bienes a internar sean "no menor a 6 meses a partir de la fecha de entrega", la vigencia mínima solicitada deberá ser igual o mayor a 06 meses; en el momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

Debido a la naturaleza del producto, existe la posibilidad que los proveedores no cuenten con stock que cumpla con la vigencia mínima solicitada, por ese motivo y en aras de fomentar la mayor participación de postores solicitamos amablemente al Comité de Selección aceptar el internamiento de los bienes objeto de la convocatoria con una vigencia inferior a 6 meses a partir de la fecha de entrega acompañada de una Carta de Compromiso de Canje por Vencimiento, en la que el proveedor se comprometa a realizar el canje del producto (sin costo adicional para la entidad) en el caso los bienes no sean consumidos hasta su fecha de vencimiento.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 5    **Página:** 23

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

Art. 2 TUO LCE

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

El comité de selección en consulta con el área usuaria, indican que la vigencia mínima requerida ¿no menor a 6 meses¿ asegura contar con dispositivos sin riesgo de vencimiento. Los canjes representan un procedimiento adicional no establecido y por ende no está regulado el tiempo de reposición del dispositivo; en consecuencia no se acoge la observación.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA -TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACIO CON EDTA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 19:29:56

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas se indica lo siguiente: El plazo de atención máximo será de 5 días calendario contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra.

Al respecto, a fin de garantizar un correcto servicio en la entrega de los bienes en relación con el plazo de entrega, solicitamos al Comité de Selección AMPLIAR el plazo de entrega para las siguientes entregas de la siguiente manera:

-Plazo de entrega para las siguientes entregas en SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA RECEPCION DE LA ORDEN DE COMPRA

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 12**

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria indican que, los tubos para extracción al vacío con EDTA, son dispositivos de alta rotación por el uso que representa en las diferentes áreas: hospitalización, consulta externa, áreas críticas; por lo tanto, no es procedente su solicitud.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA -TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACIO CON EDTA

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 28/06/2023

Nombre o Razón social : DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.

Hora de envío : 19:29:56

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En el literal e.2 de la página 14 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

e.2.- Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Entendemos que el certificado de análisis y/o protocolo de análisis deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.  
(Considerar la misma solicitud para lo indicado en literal b) de la página 21 de las Bases)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** e.2    **Página:** 14  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Se precisa que el Certificado de Análisis del Producto Terminado, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias.

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

No se modifican las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA -TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACIO CON EDTA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:29:56

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En el literal e.2 de la página 14 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

e.2.- Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Al respecto, solicitamos amablemente al Comité de Selección ACLARAR que la presentación del Certificado de Análisis se podrá presentar en EL FORMATO PROPIO DEL FABRICANTE.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en literal b) de la página 21 de las Bases)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** e.2    **Página:** 14

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, aclaran que se aceptará los protocolos y/o certificados de análisis de acuerdo con el formato de cada fabricante autorizados por DIGEMID con la información que estos declaren en el Registro Sanitario, incluyendo los emitidos electrónicamente o con firma electrónica.

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

La aclaración no modifica las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA -TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACIO CON EDTA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:29:56

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En el literal e.5 de la página 15 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

e.5 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR que el presente documento deberá estar a nombre del postor.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** e.5    **Página:** 15

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

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

Se aclara que el CBPDT debe estar a nombre de una droguería o almacén especializado, el cual no necesariamente deba ser el postor, ya que si en caso se contrata el servicio de distribución y transporte con un tercero, se deberá presentar el Certificado BPDT de quien presta el servicio además de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes .

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

La aclaración no amerita modificación de bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA -TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACIO CON EDTA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:29:56

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En el literal e.6 de la página 16 de las Bases se indica que se deberá acreditar las siguientes especificaciones técnicas de manera documental adjuntando folletería, manual, catálogo o inserto y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico u otro documento técnico emitido por el fabricante:

- CARACTERISTICAS

- PRESENTACIÓN

(Descritas en la página 16 de las Bases)

Al respecto, entendemos que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el literal f) de la página 23 de las Bases)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** e.6    **Página:** 16

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

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

Se precisa que la presentación del manual de instrucciones de uso ó inserto ó catálogos ó brochures ó folletos u otros documentos de carácter técnico emitidos por el fabricante servirán para acreditar las especificaciones técnicas del dispositivo médico definidas en el Anexo C del Capítulo III - Requerimiento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA -TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACIO CON EDTA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:29:56

**Consulta:** Nro. 8

**Consulta/Observación:**

En la página 31 de las Bases se visualiza el ANEXO F

Al respecto, entendemos que la presentación del ANEXO F se deberá presentar en caso corresponda que los bienes a ofertar no requieran de Registro Sanitario.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: ANEXO F      **Página:** 31

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

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

Se aclara que la presentación de este anexo es para bienes que no requieren de Registro Sanitario.

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

La aclaración no modifica las bases.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA -TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACIO CON EDTA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:29:56

**Consulta: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

En la página 32 de las Bases se visualiza el ANEXO G

Al respecto, entendemos que la información contenida en este ANEXO G deberá ser completada y rellenada en la etapa de ejecución contractual.

Solicitamos amablemente ACLARAR la presente consulta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** ANEXO G    **Página:** 32

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

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

Se aclara que en el caso de existir alguna queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del dispositivo médico, la Entidad podrá solicitar control de calidad debiendo proceder al llenado del Anexo G en la etapa contractual

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

No amerita modificación de bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-ESSALUD/RAAR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : MATERIALES, INSUMOS Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA -TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACIO CON EDTA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	28/06/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	19:29:56

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

En el numeral 6. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, SOLICITAN: Logotipo: Los envases mediatos y/o inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deberán llevar la impresión solicitada por la entidad: ¿Estado Peruano", "EsSalud", "Prohibida su venta y nomenclatura del proceso (aplicable solo al envase mediato)".

En este sentido, solicitamos gentilmente al comité indicar si nuestro entender es correcto que debido a que el envase mediato (bandeja) en este tipo de bien se encuentra sellado de fabrica a fin de proteger la integridad de su contenido (tubos o envases inmediatos), la impresión del logotipo solo aplicaría en los envases mediatos, para no vulnerar por la manipulación la integridad de los tubos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 32

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

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

El comité de selección aclara que el logotipo puede ser impreso en el "Envase mediato y/o inmediato" del dispositivo médico.

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

La aclaración no amerita modificación de bases.