

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 1

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 señala:

Asimismo, las prestaciones parciales deben estar determinadas o deben poder determinarse plenamente, pues solamente así puede efectuarse cada una de las contraprestaciones parciales, vale decir, los pagos parciales correspondientes. De esta manera, si no es posible determinar la prestación parcial, no puede realizarse el pago parcial respectivo, y en consecuencia no podrá conocerse el monto de la referida prestación parcial.(¿) Si el contrato es uno de ejecución única deberá aplicarse el monto y plazo totales del contrato vigente a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o de uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria de una prestación individual incumplida se debe realizar tomando en consideración únicamente el plazo y el monto de la prestación individual materia de retraso.(¿)

Según lo manifestado por el OSCE, se determina una prestación parcial o individual, cuando puede ¿realizarse el pago parcial respectivo¿, y, de esta manera, se puede conocer el monto de la referida prestación. Además, que el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Yendo al comportamiento contractual de EsSalud, las prestaciones individuales son determinadas por cada orden de compra a la cual le corresponde una facturación y pago independiente. En ese orden de ideas, el retraso en la entrega de los bienes que corresponde a una orden de compra, solo debe generar una penalidad que esté en función de tal orden de compra y no de otras que se pudieron haber realizado el mismo mes.

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).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, 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 compra y bajo ningún supuesto por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.6 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:

De acuerdo al Pronunciamiento N°129-2022/OSCE-DGR de la Dirección de Control de Riesgos del OSCE que ha precisado que : " Se debe tener en cuenta que, en el procedimiento de selección según relación de ítems, cada ítem constituye un procedimiento menor dentro del procedimiento principal, por lo que, una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, cada ítem dará origen a una relación jurídica independiente entre la entidad y el proveedor ganador del respectivo ítem, sin importar la cantidad de documentos contractuales que se hayan suscrito. Así, durante la ejecución contractual existieran tantos contratos como ítems hayan sido adjudicados. Por lo tanto, esta entidad, respetuosa de los pronunciamientos del OSCE aplicará la recomendación descrita en párrafo precedente, a fin de cautelar el cumplimiento oportuno de las prestaciones, en beneficio de nuestros asegurados. Por lo expuesto NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

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.

Los postores establecen su oferta considerando la totalidad de bienes que serán adquiridos, el cronograma de entregas, las condiciones del mercado y otras obligaciones.

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.

No es igual la provisión de un millón de unidades de un dispositivo médico a la adquisición de cien mil unidades. 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 (variables ampliamente conocidas de las economías de escala). Queda claro que, si el contratista supiera que no comercializará un millón de unidades, sino únicamente cien mil, el precio y condiciones ofertadas serían diferentes.

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.

En nuestra experiencia como contratistas, tenemos varias experiencias de contratos que no fueron ejecutados ni siquiera al 50%, es decir, la Entidad generó una expectativa de compra y finalmente no requirió ni siquiera el 50%, afectándonos de manera muy grave.

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.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.5 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:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato (...)". En el ANEXO A "Cuadro referencial de requerimiento por Items", señala las cantidades de las tres entregas. Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. Por lo expuesto NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, en la parte relativa al ¿Perfeccionamiento del contrato¿, no regula la posibilidad de contratos independientes para cada ítem adjudicado.

La posibilidad de suscribir contratos independientes, por cada uno de los bienes en los cuales obtengan la Buena Pro. resulta fundamental para los futuros contratistas. Es decir, suscribir un contrato por cada ítem ganado y no un contrato que los reúna a todos ellos.

Esta posibilidad es importante para los contratistas, puesto que los contratos que engloban varios ítems generan una serie de perjuicios. Concretamente, los contratos que aglutinan varios ítems sólo son liquidados cuando se ha ejecutado la totalidad de los mismos, es decir, cuando se han entregado todos los bienes y se han realizado todos los pagos.

La ejecución de los contratos tiene varias particularidades que representan variaciones temporales. Uno de los supuestos más frecuentes son los denominados ¿sobre stock¿, en los cuales algún almacén se niega a recibir los bienes por falta de espacio y/o por contar con los bienes en stock. Este tipo de sucesos representa demoras significativas en la ejecución del contrato.

Otro aspecto que podría representar demoras importantes es la demora en el giro de las órdenes de compra.

Como podemos apreciar, los tiempos en los cuales se entregan los bienes pueden variar de manera importante. Por ello resulta problemático un contrato que agrupe varios ítems, pues podrían haberse entregado la totalidad de todos los ítems salvo uno, y ello representará que tal contrato no pueda ser liquidado, no se emita la conformidad, y el contratista deba seguir renovando la garantía de fiel cumplimiento del contrato.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, si el contratista lo solicita, se podrá suscribir un contrato por cada ítem adjudicado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.3 **Página:** 23

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 obsevacion como consulta, aclarando lo siguiente¿.. De acuerdo al Pronunciamiento N°129-2022/OSCE-DGR de la Direccion de Control de Riesgos del OSCE que ha precisado que : " Se debe tener en cuenta que, en el procedimiento de selección según relacion de items, cada ítem constituye un procedimiento menor dentro del procedimiento principal, por lo que, una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, cada ítem dara origen a una relacion juridica independiente entre la entidad y el proveedor ganador del respectivo ítem, sin importar la cantidad de documentos contractuales que se hayan suscrito. Así, durante la ejecucion contractual existiran tantos contratos como ítems hayan sido adjudicados. Por lo tanto, esta entidad, respetuosa de los pronunciamientos del OSCE aplicara la recomendacion descrita en parrafo precedente, a fin de cautelar el cumplimiento oportuno de las prestaciones, en beneficio de nuestros asegurados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 4

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 producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

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. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.1 Página: 26

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:

En los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" se señala: "(...) La Certificación 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 (...)". Por lo expuesto; el área usuaria cumple con lo establecido en el reglamento de la Ley 29459 "Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". Cumpliendo con lo referido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes que expresamente señala sobre el Fabricante en el glosario de términos y definiciones: "(...) empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamientos, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones(...)". Adicionalmente, señalar que DIGEMID es el ente regulador y la norma señala Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, el cual es el responsable del producto final. Por lo expuesto, NO SE ACOGE a la consulta.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que en ninguna normativa sanitaria vigente se permite que los postores puedan presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativo al BPM, ni tampoco se hace mención a que deben indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que solo se permitirá la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 4.1 **Página:** 26

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 manifestar que, las Bases son claras, los RTM en el numeral 4.1 ¿"también se aceptará otros certificados como Certificado CE de la comunidad Europea, ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen, conforme lo establecido en el D.S 016-2011-SA y modificatorias vigentes". Por lo expuesto NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

6. LOGOTIPO

Recordamos a la Entidad que el rotulado de los envases inmediatos es una actividad compleja y delicada, ya que significa que se rotulen un número muy elevado de unidades. Operativamente, el inyectado en cada una de ellas significa un esfuerzo desmedido, además de significar un costo adicional oneroso e innecesario para el postor.

Por otro lado, los dispositivos médicos son fabricados de manera que sus envases garantizan su condición biológica (asepsia o esterilidad), e incluso colocan advertencias de que los productos no deben utilizarse si se ha violentado su integridad. La Entidad no está evaluando el riesgo que significa la manipulación de los envases, ya que durante el inyectado se podría alterar alguna de sus características, incluso pudiendo perforarse.

Es así que nos encontramos con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes mencionado, solicitamos SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6 Página: 31

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 al participante, que debe cumplir lo establecido en las bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

10.1. DEL CONTROL PREVIO

¿Cuando un lote sea declarado no conforme, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes (..) procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud¿.

Recordamos a la Entidad que usualmente un contratista adquiere un único lote para una entrega, no fracciona la entrega de la misma entrega en varios lotes. En caso de que ocurriera un no conforme, el contratista debe realizar una nueva gestión de compra, importación y distribución de un nuevo lote del producto. Dicha gestión está sujeta a muchos tiempos que no son controlados por completo por el contratista, como la fabricación, traslado, importación y desaduanaje.

Por ello, resulta justo para el fabricante que se establezcan plazos razonables que le permitan al contratista adquirir los bienes sin caer en penalidades.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se estipule que los contratistas tienen un plazo no mayor de 30 días calendarios para realizar el canje en caso de un no conforme de control de calidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10.1 Página: 33

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 al participante que deberá cumplir con el plazo establecido en los RTM, referente a un "no conforme" como resultado del control previo. Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

10.1 DEL CONTROL PREVIO

Las Bases del procedimiento han determinado la necesidad de realizar controles de calidad, pero no han establecido el número de muestras a ser utilizadas para el mismo. Recordamos a la Entidad que toda la información debe estar a disposición de los postores y de los terceros.

Un primer aspecto a considerar es la ¿forma de presentación¿ del producto ofertado. Si, por ejemplo, en un empaque vienen 100 unidades del producto, establecer una cantidad de muestras de 110 al final generará que se hayan usado no las 110, sino 200, pues las 90 unidades del segundo paquete ya no podrán ser comercializadas de manera independiente. El muestreo, sin considerar la forma de presentación implica una serie de costos no previstos; en otras palabras, tal como ha sido planteado, el muestreo genera una cantidad superior a la prevista.

Por otro lado, resulta necesario que se fijen las unidades para el muestreo considerando la totalidad de los bienes adjudicados. Es decir, especificar las cantidades para ser entregadas como muestras, estableciendo un tope o límite razonable. No fijar límites genera una serie de consecuencias graves, pues las cantidades adicionales para el muestreo del Control de Calidad pueden llegar a ser muy grandes y representar un porcentaje alto en comparación con la cantidad total contratada.

El criterio para determinar la cantidad adicional de bienes para el muestreo fue ¿importado¿ de los procesos de selección para la adquisición de medicamentos, en los cuales son razonables y apropiados; sin embargo, no aplican para dispositivos médicos.

Si, por ejemplo, la entidad pretende adquirir 8 millones de pastillas de ibuprofeno, cuyo valor unitario es de S/0.5, un muestreo de 70 pastillas en cada entrega no representa una cantidad y monto significativo en función del contrato total. Sin embargo, cuando este criterio se traslada para la adquisición de dispositivos médicos, el asunto adquiere otro tenor, pues llega a representar porcentajes importantes del contrato.

Por las razones que hemos expuesto, la entidad en años anteriores fijó límites o parámetros para la determinación de cantidades para el muestreo de Control de Calidad. Por ejemplo, las Bases Integradas de manera literal señalan: El número de Controles de Calidad a los que se someterán estos medicamentos, se sustenta teniendo como base un presupuesto ¿no mayor al 2%¿ del monto contractual del ítem adjudicado.

El Control de Calidad debe tener parámetros claros y razonables. Las fórmulas que se establezcan deben fijar límites puntuales y dichos límites no pueden representar valores altos en relación con la cantidad contratada del bien. En nuestra consideración, la entidad no debería permitir, por ejemplo, que se destine 10% de cantidades adicionales para la realización del Control de Calidad. No existen situaciones semejantes en otras adquisiciones públicas realizadas por EsSalud y otras entidades estatales.

Además, la entidad debe considerar que los contratistas siempre buscarán trasladarle este tipo de costos, generando una situación en la cual la entidad por ejemplo paga el 110%, pero recibe bienes por el 100%. Aspecto cuestionable en lo que respecta la maximización del uso de los recursos públicos.

No parece ser conforme al Principio de Economía, una adquisición en la cual la entidad puede terminar pagando un 10% de bienes que no recibirá, y que sólo serán destinados a realizar el Control de Calidad. Por otro lado, es importante señalar que establecer un límite del 2% del valor del monto del ítem adjudicado no representa en ninguna forma un riesgo para la entidad o una situación de indefensión. El contratista está obligado a entregar los bienes conforme a las características que fueron ofertadas, y en caso no fuese así, la entidad cuenta con las herramientas contractuales (observar entrega, penalidades, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Economía se precisen las unidades para el muestreo, considerando el número de bienes y el valor unitario de los mismos,

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

estableciendo además que el costo total por concepto de Control de Calidad podrá ser como máximo hasta un 2% del monto del ítem adjudicado como en los antecedentes de EsSalud.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10.1 Página: 33

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 y se toma la presente como un aconsulta, sobre los dos puntos el primero es el número de unidades que se necesitan para el control de calidad previo a su entrega y el segundo punto expuesto por el postor es la relación del valor monetario y el número de controles solicitados por la Entidad según Anexo -H. En ese sentido, señalar que en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 10.1 DEL CONTROL PREVIO se señala: "(...) se realizara en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud -MINSa que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo -H) (...)". Por lo expuesto, la observación se encuentra claramente señalado en las bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

10.3 DEL CONTROL POSTERIOR.

Recordamos a la Entidad que el Principio de Legalidad recogido en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General, de manera literal señala: 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.

Conforme al citado principio, la entidad está obligada a respetar su normativa interna y no puede obviar su aplicación.

La Entidad, en la parte relativa al ¿Control Posterior¿, necesariamente debe respetar lo dispuesto en la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, ¿Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD¿.

La mencionada Directiva fue establecida como un procedimiento técnico, a través del cual se pueda determinar de manera objetiva si los reportes contra un producto son reales o responden a arbitrariedades de los usuarios.

Nos sorprende que la Entidad pretenda apartarse de este procedimiento legal y obligatorio para EsSalud, pues no hace mención alguna.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, en la parte relativa a ¿Del Control de calidad posterior a la entrega¿, se establezca claramente que dicho control debe ser realizado conforme a la norma de EsSalud: Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10.3 Página: 33

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:

Como parte de las bases se encuentran los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivo Médico en el numeral 10.3 DEL CONTROL POSTERIOR se señala: "(¿) Asimismo, si la ficha técnica IETSI incluye el apartado "control de calidad" con disposiciones diferentes a los expuestos anteriormente, prevalecerá lo señalado en la ficha técnica IETSI, (...)". Por lo expuesto, queda claro el procedimiento que sigue la Entidad quien es la responsable de evaluar la pertinencia. Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Las Bases del procedimiento de selección, respecto de ¿De la recepción y conformidad¿, exigen que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM y Certificado BPA.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si en un punto de entrega ya se realizó la entrega de tal documentación ¿por qué habría que volver a entregar la misma en siguientes entregas?

Queda claro que, si la documentación sufre variaciones, renovaciones o cambios, sería razonable que se entregue esta ¿nueva¿ documentación; sin embargo, es un despropósito que, si la documentación no ha tenido cambios, tenga que ser entregada una y otra vez.

Esta exigencia es contraria al Principio de Eficacia y Eficiencia, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales y garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Estamos frente a una exigencia formalista que no cumple funcionalidad alguna. Reiteramos, si ya se entregó tal documentación en el punto de entrega, y la misma no ha sufrido variaciones ¿Cuál sería la finalidad de entregarla nuevamente?

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Eficacia y Eficiencia, se establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM, BPA sólo se deberá entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11 Página: 35

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:

Como parte de las bases se encuentran los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivo Médico en el numeral 11 DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD se señala: "(¿) copia de los certificados de BPM,BPA y según corresponda, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones (...)". Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad para acreditar la trazabilidad del ítem. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Notamos que, lamentablemente, la Entidad no ha regulado un aspecto que para los contratistas resulta medular: la devolución de las guías de remisión.

Debido a la alta demanda de trabajo de los funcionarios, y porque deben verificar y constatar el tipo y número de bienes que les está siendo entregados, no es poco frecuente que la Entidad se quede con las guías de remisión por algunos días hasta que puedan culminar con la recepción de los bienes.

Sin embargo, esta demora puede tener consecuencias importantes para los contratistas, ya que no es posible dar inicio al procedimiento de pago sin las guías de remisión selladas.

Comprendemos que la tarea de recepción de los bienes puede ser demandante, pero resulta necesario que se fije un parámetro para que no se afecte de forma significativa a los contratistas.

Un plazo razonable sería que la Entidad devuelva en un máximo de 2 días hábiles, desde realizada la entrega, las guías de remisión, pues durante este tiempo es más que posible concluir la recepción de cada entrega.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Equidad, se establezca que la Entidad deberá devolver las guías de remisión en el plazo máximo de dos días hábiles desde realizada la entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11 **Página: 35**

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:

Las guías de remisión serán devueltas cuando el jefe del almacén o quien haga sus veces, brinda conformidad a la recepción de la entrega. Precisar que, no se puede determinar un plazo de devolución de las guías dado que es un procedimiento interno de cada almacén, considerar que ESSALUD es una entidad que atiende a nivel nacional. Por lo expuesto NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

11. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Por nuestra experiencia previa al proveer bienes a EsSalud, hemos tenido que enfrentar una serie de problemas serios con SALOG, los cuales nos han generado una serie de importantes sobre costos y bastante malestar.

SALOG es una empresa privada, que ha suscrito una APP con EsSalud, y en mérito de ello recepciona y almacena los bienes de EsSalud para Lima. Al ser una empresa privada, que no tiene relación alguna con los contratistas, se limita a seguir sus procedimientos sin considerar que entre contratistas y EsSalud existe una relación contractual que debe ser respetada.

En nuestra experiencia, hemos tenido que afrontar observaciones en la entrega, realizadas por SALOG, que no tienen relación alguna con las obligaciones contractuales.

El procedimiento de observaciones en la entrega de los bienes no respeta lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que no detalla de manera puntual y específica las razones que sustentan su observación, tampoco otorga el plazo de subsanación que la norma establece.

Otro aspecto negativo es que, si SALOG formula observaciones a la entrega y rechaza la entrega, ingresa en su sistema las guías de remisión ¿rechazadas¿ en una especie de ¿lista negra¿; frente a ello, y a pesar que las observaciones pueden haber sido completamente injustificadas, nos vemos forzados a anular las guías de remisión y asumir contingencias tributarias (ante una inspección por parte de SUNAT, deberemos dar extensas explicaciones de por qué se anuló la guía y factura, pues SUNAT presumirá que la anulación es ficticia con la finalidad de posponer el pago del IGV).

Para SALOG no es relevante si las observaciones a la entrega fueron infundadas, extracontractuales, o arbitrarias; sencillamente persiste en ellas y nos fuerza a incurrir en una serie de sobrecostos y contingencias tributarias.

Si se demuestra, posteriormente, que las observaciones a la entrega fueron infundadas y arbitrarias, se permite la entrega posterior de los bienes en una fecha que ya está fuera de plazo, forzándonos a tener que solicitar ampliaciones de plazo de entrega y a realizar una serie de procedimientos para evitar una penalidad que no nos corresponde. Por supuesto, SALOG no sufre ninguna consecuencia negativa por su negligencia y por no respetar los términos contractuales entre Entidad y contratista.

Reiteramos, siendo que SALOG no es parte de la relación contractual, carece de los incentivos para adecuar su comportamiento a las obligaciones contractuales. Hasta el momento, EsSalud tampoco ha hecho esfuerzo alguno para dar solución a estos impases.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental conocer si el contrato que podríamos suscribir con la entidad será respetado, o si nuevamente SALOG actuará con total libertad y sin el menor respeto por los contratos que suscribe EsSalud.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que de conformidad con el Principio de Transparencia se establezca claramente que SALOG no podrá observar la entrega de los bienes, salvo que tales observaciones estén sustentadas en los términos contractuales, en la oferta ganadora y en las Bases Integradas del procedimiento de selección. Que, si SALOG realiza observaciones a la entrega en razón de documentación, deberá aceptar los bienes en custodia hasta que el contratista subsane dichas observaciones, o que se venza el plazo otorgado para subsanar las mismas. Que, si se demuestra que la observación de SALOG fue infundada, la Entidad en coordinación con esta empresa (SALOG) realizarán todos los procedimientos internos y externos necesarios para avalar el cumplimiento oportuno del contratista; es decir, no será necesario que el contratista deba presentar solicitud de ampliación de plazo.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11 Página: 35

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 precisa, que dentro de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 11 DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD se señala: "(¿) Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado (...)" y en el numeral 14 LUGAR DE ENTREGA se señala "(...) así como las correspondientes direcciones están señaladas en el Directorio por punto de entrega (Anexo -D) (...)". Por lo expuesto NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

12. DEL PAGO

Como es de conocimiento, la secuela de la pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes.

Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable, considerando la actual incertidumbre del escenario político.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 30% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, post pandemia, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

Para evitar parte de estas afectaciones, resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio. Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posibles variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.

Por otro lado, la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones, por ejemplo, en el Índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc).

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se incluya una fórmula de reajuste, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y que dicha fórmula esté en función de la variación del Índice de precios al consumidor, correspondiente al mes que se efectúa el pago.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 12 **Página:** 35

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:

En el numeral 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado señala: "(...) en los casos de contratos de ejecución periódica o continuada de bienes, servicios en general, consultorías en general, pactados en moneda nacional, los documentos del procedimiento de selección pueden considerar formulas de reajuste de los pagos que corresponden al contratista, así como la oportunidad en la cual se hace efectivo el pago (...)". En ese sentido, la Ley de Contrataciones del Estado deja a facultad de la Entidad la consideración o no de la

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Específico

CAP III

12

35

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:

formula de reajuste en los procedimientos de selección ya que se advierte que se menciona la palabra "puede", por lo cual para este procedimiento de seleccion la Entidad no ha considerado la formula de reajuste. Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación formulada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Siendo la Entidad la única que conoce sus necesidades, esta define la cantidad de bienes para satisfacerlas y un cronograma de entregas. Dicha información es vertida en las Bases del presente proceso de selección, a las cuales se deben sujetar los postores. Ellos, presumiendo que la Entidad actúa diligentemente y que las Bases reflejan la necesidad real de la Entidad, confían en que la Entidad requerirá la totalidad de los bienes (o una cantidad cercana a ella), que emitirá las órdenes de compra conforme al cronograma, que recibirá los bienes y que realizará los pagos respectivos en los plazos estimados.

Sin embargo, en los últimos años, se ha vuelto una acción no poco frecuente que la Entidad anule ciertas órdenes de compra que ya habían sido notificadas al contratista. Estas acciones ocultan una forma de incumplimiento contractual de la Entidad: sobrestock.

Además, no es infrecuente que luego de la emisión y notificación de las órdenes de compra, el personal de almacén se niega a aceptar los bienes manifestando que cuentan con stock del producto y también por falta de espacio.

Cuando la entidad anula unilateralmente sus órdenes de compra por problemas de ¿sobrestock¿, desaparece de su sistema y registros que el postor fue notificado con estas órdenes de compra, que preparó los despachos, facturó, emitió sus guías de remisión, e incluso transportó los bienes (que luego tuvo que devolver a sus almacenes, por el rechazo de la entidad). Es decir, desaparecen estas actividades y sobrecostos del contratista, como si nunca hubiesen existido.

Otro aspecto negativo de estas anulaciones unilaterales es que también hemos debido enfrentar escenarios en los cuales, recién en los puntos de entrega, nos informan sobre las anulaciones de las órdenes de compra; o escenarios en los cuales hemos realizado la entrega, y, el mismo día o el día posterior, nos informan que las órdenes de compra fueron anuladas y que debemos recoger los bienes.

La anulación unilateral de las órdenes de compra es una ¿facultad¿ que no proviene de la normativa de contrataciones ni de los términos contractuales, es decir, se trata de una acción arbitraria que infringe el Principio de Legalidad (recogido en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General). Con esta facultad que la entidad se atribuye a sí misma de forma ilegítima, cada mes podrían notificarnos órdenes de compra que podrían ser anuladas al mes siguiente.

La anulación unilateral de las órdenes de compra también contraviene al Principio de Equidad, pues atribuye a una de las partes un poder excesivo. Para que se entienda la desproporción de esta facultad, pongamos el siguiente ejemplo: Un contratista, después de consentida la Buena Pro, decide retirar su oferta ¿Sería una conducta aceptable para la Entidad? No resulta conforme a derecho que, unilateralmente, por causas arbitrarias, se anule la orden de compra o la oferta, pues ello representaría que una de las partes tiene una situación de privilegio desproporcionado.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Equidad el de Legalidad, se establezca en las Bases Integradas que la Entidad no podrá anular unilateralmente las órdenes de compra que ya fueron notificadas al contratista.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 13 **Página: 35**

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 presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Especifico

CAP III

13

35

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:

requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estrategicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, por lo cual, están obligados a recepcionar los bienes que sean entregados en las fecha programadas. No se acoge la obsrevación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Conforme a la programación establecida por la Entidad, comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo los cronogramas recogidos en las Bases.

La Entidad omite considerar, dentro de este acápite, la solución que debería dar en los supuestos de sobre stock.

Efectivamente, con no poca frecuencia, los postores nos enfrentamos a los rechazos de la entrega en ciertos almacenes donde nos manifiestan que tiene un sobre stock de los productos y ya no cuentan con espacio para recibirlos.

Ello representa que debemos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que tal almacén acepte los bienes) y a ver postergado un pago que nos correspondería.

Siendo que la Entidad es quien emite las órdenes de compra y quien realiza la programación de sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad ¿Por qué entonces nosotros debemos asumir estos costos no previstos?

Los sobre stock son una problemática real y conocida por la Entidad, y le corresponde a ella adoptar las medidas necesarias para dar una solución a ellas. Por ejemplo, la Entidad podría disponer que, si se produce un sobre stock, el contratista podrá ingresar los bienes en los almacenes de SALOG o Almacén distinto, que, si se producen supuestos de sobre stock, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos.

El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala: Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

Reiteramos, no es equitativo que el contratista deba asumir costos generados por los errores de programación de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca que frente a supuestos de rechazo por sobrestock, la Entidad dispondrá que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG (o almacén distinto), o en todo caso, la Entidad resarcirá al contratista por los sobre costos de transporte y por no haber podido darse inicio al procedimiento de pago (y al retraso que ello ocasiona).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 13 **Página:** 35

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 presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, por lo cual, se encuentran en la obligación de recepcionar los bienes que sean entregados en las fecha programadas. NO SE ACOGE la observación formulada por el participante.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases señalan lo siguiente respecto al plazo de entrega: ¿En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato¿.

Como ha establecido la normativa de Contratación Pública, el contrato es obligatorio entre partes. Si se parte de la premisa que la entidad ha realizado una programación diligente y responsable, la entidad no tendría razones para ampliar el plazo del contrato, salvo supuestos de excepción muy específicos.

Sin embargo, cuando la entidad, de manera unilateral, pretende ampliar el plazo del contrato, nos encontramos frente a un claro desequilibrio entre partes, pues se estaría validando que la Entidad no ha sido tan diligente con la adecuada programación. Además, como ya hemos manifestado, también implica una vulneración al Principio de Legalidad, recogido en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

Por otro lado, también en la normativa de contrataciones, se ha previsto la no responsabilidad de las partes frente al acaecimiento de hechos fortuitos o de fuerza mayor.

En resumen, si la Entidad enfrenta hechos fortuitos o de fuerza mayor (demostrados y sustentados objetivamente), podrá plantear la ampliación de la duración del contrato, haciendo innecesario el párrafo de las Bases (citado previamente). Frente a otro tipo de hechos (no de fuerza mayor o fortuitos) se estaría creando un privilegio en beneficio de la Entidad, mediante el cual no es responsable por la adecuada programación en la satisfacción de sus necesidades.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Equidad, se establezca que la Entidad sólo podrá ampliar el plazo de ejecución del contrato frente a la ocurrencia de hechos fortuitos o de fuerza mayor; y que, en tal escenario, deberá comunicar su intención al contratista, con un plazo no MENOR a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato, para que ambas partes establezcan un cronograma razonable y adecuado para la ejecución de las prestaciones pendientes

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 13 **Página:** 36

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:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato(...)". Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE la observación formulada por el participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS 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 se 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.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 13 **Página:** 36

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:

En el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anterior señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta". De igual manera, se advierte que como parte de las Bases en el Capítulo II "Del Procedimiento de Selección", se solicita en el numeral 2.2 literal a) "Declaración Jurada de datos del postor (Anexo N°1)", en la cual se solicita correo electrónico, teléfonos entre otros datos; en ese sentido será responsabilidad del participante mantenerlo actualizado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

13. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

¿Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor (¿), los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios (¿).

Recordamos a la Entidad que es facultad del contratista aceptar los pedidos de urgencia.

Además, dichos pedidos de urgencia, por ser entregas no contabilizadas como entregas regulares y que tienen como origen una necesidad imperante del área usuaria, deben ser atendidos a la brevedad, por ello la misma Entidad solicita que se atienda dentro de 7 días calendarios.

Dicho plazo, de 7 días, resultaría insuficiente si la Entidad pretendiera que estuviera sujeta a Control de Calidad previo. Consideramos que la Entidad tiene claro que es así, pero lamentablemente no se refleja así en las Bases del procedimiento.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se mencione que los pedidos de urgencia no estarán sujetos a Control de Calidad previo.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 13 Página: 36

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:

Como parte de las bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivo Médico en el numeral 13 se señala: "(¿) los pedidos de urgencia no serán considerados como entregas regulares (¿)". Por lo expuesto, Existe el Anexo - E, donde detalla los controles de calidad por ítem. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

<Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases>

A pesar de que existe una disposición expresa, en la cual se establece que las variaciones de las órdenes de compra solo podrán ser de más-menos 20%, la realidad nos enfrenta a órdenes de compra que no cumplen con estos parámetros.

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 orden de compra de manera correcta, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzaría 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.

Claramente, existen muchos perjuicios al contratista que nacen por la negligencia de la entidad de no emitir las órdenes de compra con los márgenes de variación que ella misma estableció en sus Bases.

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 estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando el nuevo plazo de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 13 **Página:** 35

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 presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulación del requerimiento; en ese sentido la Entidad en el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega", determina la necesidad y la cantidad de bienes estratégicos para satisfacer la necesidad, y en función a ello se establece el cronograma de entregas, las mismas que serán parte integrante del contrato a suscribirse . De igual manera, señala: "(¿) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases (...)" Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que los casos de sobrestock son fortuitos y estos generados por situaciones externas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros. También, precisar que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas. Adicionalmente, se señala: "(...) Las ordenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases (...)". Precisar que en el artículo 157.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones establece Adicionales y Reducciones que le Titular de la Entidad puede disponer. No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

15. 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.

Se recuerda a la Entidad que según el Artículo 40.2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado ¿el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad¿.

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: CAP III Literal: 15 Página: 37

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:

Según lo señalado en el artículo 40.2 de la Ley de Contrataciones del Estado " (¿) En los contratos de bienes y servicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año (¿) ". Se precisa que la normativa vigente brinda un plazo mínimo a la cual la Entidad se acoge y señala en el numeral 15 "Vicios Ocultos" (...) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD (...). Por lo expuesto, el requerimiento de LA ENTIDAD se encuentra dentro de los parámetros establecidos en la normativa vigente. No se acoge la Observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

15. VICIOS OCULTOS

Las Bases del procedimiento, respecto a los vicios ocultos, literalmente señalan: ¿Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio)¿.

Esta facultad podría ser mal utilizada por personal de la Entidad con la finalidad de reponer bienes que se hayan perdido por su negligencia o incluso para que sean comercializados de manera ilegal. Por ello, es importante que se defina de manera estricta que esta facultad se limita exclusivamente al momento de la recepción de los bienes (con presencia del contratista) y que no puede ser ejercida de manera indiscriminada en periodos posteriores.

En el momento de la recepción, la Entidad y el contratista corroboran la entrega de los bienes y si se presentaron observaciones. En este último caso, el contratista puede apreciar si efectivamente las observaciones del personal de la entidad son reales (productos faltantes, empaques en mal estado, etc). Con posterioridad a este momento, el personal de la Entidad tiene poder absoluto sobre los bienes y no resultaría razonable que, habiendo recibido estos sin manifestar observación alguna, luego manifieste que existen faltantes.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que las mermas o productos deteriorados solo podrán ser objeto de cuestionamiento en el momento de la entrega, cuando el contratista está presente. Transcurrida esta etapa, la Entidad no podrá argumentar la existencia de unidades faltantes o productos deteriorados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 15 **Página:** 37

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:

En el numeral 15 "Vicios Ocultos" señala: "(...) La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos (...)" Sin perjuicio de lo expuesto, señalar que pueden presentarse sucesos que constituyan vicios ocultos no detectables durante la acción de recepción, lo cual faculta a la entidad a realizar los reclamos posteriores amparados en lo establecido en el artículo 173° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado "Vicios Ocultos". No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

15. VICIOS OCULTOS

Las Bases Administrativas contienen un acápite referente a los ¿Vicios ocultos¿. En función de esta regulación, cuando el producto presenta vicios o defectos ocultos, el contratista está obligado a realizar el canje de los mismos.

En algunas relaciones contractuales previas, de manera sorpresiva, SALOG (almacén que conserva los bienes de la Entidad, en mérito a una APP) nos ha solicitado el canje de productos sin que tal pedido responda a defectos o vicios ocultos, sino en razón o políticas internas de esta empresa.

Estos cambios no forman parte de nuestras obligaciones contractuales o legales. En ningún dispositivo existe una obligación de nuestra parte de realizar el canje de los productos por las decisiones arbitrarias de SALOG.

Las acciones de SALOG, además de no tener respaldo legal, vulneran el Principio de Equidad recogido en el artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado: ¿Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general¿.

También debe comprenderse que no aceptar las solicitudes de SALOG puede tener un impacto en nuestras operaciones. Tememos que, si nos negamos a realizar estos canjes arbitrarios solicitados por SALOG, empecemos a ver cuestionamientos a nuestras entregas o que los tratos con esta empresa se vean perjudicados.

Para prevenir que se puedan producir fricciones o problemas de comunicación con SALOG, es apropiado que se deje claramente establecido que los supuestos de canje deben estar expresamente previstos en las Bases y que no deben responder a las políticas o decisiones unilaterales de SALOG.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se deje claramente establecido que los supuestos de canje de producto solo serán aquellos expresamente previstos en las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 15 **Página:** 37

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:

Como parte de las Bases se encuentran los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 8 "Vigencia Mínima de Entrega", en ese sentido se le pide al participante cumplir con lo establecido en el numeral 8.1; 8.2 y 8.3 de los RTM. Por lo expuesto NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:12:22

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión de las bases, podemos advertir que las bases de los referidos procesos de selección que viene convocando ESSALUD ¿ CEABE desde mediados del 2022 y este 2023, están llevando a confusión al OSCE sobre que documentos sirven para la acreditación de las EETT del presente proceso de selección, este no es la excepción.

Incluso, esta confusión ha llevado al OSCE a disponer la eliminación de la Ficha Técnica (Anexo C y D) de los documentos de presentación obligatoria, aduciendo que dicho documento sirve o tendría como finalidad ¿acreditar¿ TODAS las Especificaciones Técnicas, hecho que no es real, lo cual pasamos a explicar de manera muy sencilla:

Explicamos, La Ficha Técnica (Anexo C) es la síntesis de la información técnica presentada en la oferta, la cual permite realizar un análisis rápido y eficiente de cada oferta. Así, en este documento se exige que, en una columna, se consigne la especificación técnica solicitada por la entidad, la especificación técnica ofrecida por el postor, la norma objetiva que permite corroborar la especificación técnica, y los folios donde se podría encontrar tal información.

A diferencia de una mera declaración jurada, donde se hace una declaración genérica, en este documento se debe plasmar la comparación entre lo requerido y lo ofertado, brindando además un método objetivo y técnico para comprobar tal característica (de ser necesario), y la parte de la oferta donde se puede encontrar el sustento respectivo.

Así, la Ficha Técnica (Anexo C) permite que el Comité de Selección haga una evaluación más rápida y eficiente. El Comité de Selección ya no debe estar buscando cada especificación técnica y su sustento, en cientos de documentos, sino que tiene un punto de partida sobre lo que oferta el contratista, en qué folio podrá encontrar el sustento mediante el cual se acredita la especificación técnica, y, la norma objetiva a través de la cual se puede corroborar la misma (de ser necesario).

Lo mismo, el segundo aspecto medular de la Ficha Técnica (Anexo C), es el ¿control posterior¿ (también denominado ¿control de calidad¿). Si la entidad, en etapa contractual, tiene razonables dudas, sobre si el producto que está recibiendo cumple o no con las especificaciones técnicas exigidas por ella, le solicita a un Laboratorio de la Red, un análisis para determinar si el producto cumple o no con tal especificación técnica.

Los Laboratorios de la Red pueden realizar estos análisis en función de dos documentos: i) el certificado de análisis, o ii) la Ficha Técnica (Anexo C).

Entonces concluimos que La Ficha Técnica (Anexo C), es una síntesis de información técnica, que posibilita hacer un mejor análisis de las ofertas que presentan los postores, y posibilita también un control de calidad (en etapa contractual) efectivo.

Por consiguiente, pedimos al Comité de selección considerar a la Ficha Técnica (Anexo C) como un documento de presentación obligatoria ya que posibilita hacer un mejor análisis de las ofertas presentadas por los postores.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e **Página: 22**

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 se aclara al participante lo siguiente:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Específico

2.2.1.1

e

22

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:

La Entidad considera que la Ficha Técnica - Anexo - C, es una herramienta importante para la evaluación de las ofertas, puesto que permite evaluar la congruencia respecto a los documentos con los que el postor acredita las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica, por lo cual el Comité de Selección puede identificar lo que se oferta, sin recurrir a interpretaciones; sin embargo, en conformidad a lo estipulado en los diversos Pronunciamentos del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), tales como: PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 07-2022-ESSALUD/CEABE CS-1, PRONUNCIAMIENTO N° 165-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 40-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 220-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 41-2022-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 321-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 13-2023-ESSALUD/CEABE-1, PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR: Licitación Pública N° 19-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INFORME DE SUPERVISIÓN DE OFICIO N° D000029-2023-OSCE-SIRC: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 ; en ese sentido, la ficha técnica se encuentra en el numeral 9 FICHA DE RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO H), en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales, el cual deberá ser presentado para la firma del contrato.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	14:43:16

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Del numeral 3.1. del Capítulo III, Requerimiento, se desprende que, del ítem N° 4 - Gasa grande de 10 cm x 10 cm, se indica lo siguiente:

Envase inmediato:

(...)

SOBRE DE GASA de papel grado médico con lámina transparente de plástico conteniendo 05 unidades, con indicador de esterilización visible.

Al respecto, es importante señalar que, este tipo de envase "sobre de gasa", no ha sido comercializado con anterioridad por los proveedores dedicados al rubro y es probable que las cotizaciones presentadas no hayan tomado en cuenta dicha exigencia, sino que se hayan basado en el tipo de sobre que usualmente comercializan dichos proveedores; en ese sentido, solicitamos se corrija este error involuntario y se indique:

Envase inmediato:

(...)

Sobre de papel grado médico con lámina transparente de plástico conteniendo 05 unidades de gasa, con indicador de esterilización visible.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1. Página: 58

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como consulta y se aclara al participante que en la ficha técnica del dispositivo médico: GASA GRANDE DE 10CM X 10CM, en el numeral 10. De la forma de presentación, en el apartado de envase inmediato, hace referencia al sobre que contiene la gasa, que es de papel grado médico con lámina transparente de plástico conteniendo 05 unidades, con indicador de esterilización visible.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	14:43:16

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Del numeral 1.9. del Capítulo I, Generalidades, se desprende que lo siguiente:

Plazo de entrega

(...)

Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, de la entrega anterior (...).

Sin embargo, del Anexo N° 4 - Declaración Jurada de plazo de entrega, se indica lo siguiente:

(...)

Siguientes entregas: Como máximo a los sesenta (60) días calendario (Segunda entrega) y noventa (90) días calendario (Tercera entrega) contados a partir del día siguiente de la firma del contrato (...).

En ese sentido, solicitamos al Comité de selección se sirva señalar el plazo de entrega para las "siguientes entregas" a fin de evitar confusión entre los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9. **Literal:** b **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se debe a un error involuntario tipográfico.

Debe decir (...) b) Siguietes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, de la entrega anterior (...).Por lo expuesto se corregirá en Anexo N°4 Declaración Jurada de plazo de entrega.

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

Se corrige el Anexo N° 4 de las bases en relación al plazo de entrega

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:45:35

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Ítem N° 7: DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS

Solicitan

6. MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, conforme a lo señalado en el subnumeral 4.6 del numeral 4 de las EETT

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

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, señalar que para el ítem N° 7, se podrá presentar copia del rotulado.

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

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se toma la observación como consulta y se aclara al participante, que en el numeral 4.6 de los Requerimientos Técnicos Mínimos (RTM), precisa (...) El manual de instrucciones de usos o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124,125,126 y 127 del D.S-016-2011-SA y modificatorias vigentes.(...).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	15:45:35

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Ítem N° 7: DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS

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

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

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

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 77

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que dentro de la descripción de las especificaciones técnicas del producto, en el numeral 5 de los REQUISITOS TECNICOS, se señala lo siguiente:

"5. Se debe contar con el informe técnico u Hoja de Seguridad del producto en el que se indique las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo medico de acuerdo al artículo 130° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA." Por lo expuesto, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:25:37

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

En el Capítulo III de REQUERIMIENTO de las bases en el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de análisis), indica en:

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 u otro documento aprobado en su registro sanitario.

Es preciso señalar, que:

La especificación técnica de Material es la que define la composición del dispositivo médico, debido a su importancia, debe ser acreditada únicamente con la presentación del Certificado de Análisis (Protocolo de análisis), con el cual se asegura que se realizó la prueba en el lote del producto por personal calificado de control de calidad y que tiene como resultado la conformidad de la especificación técnica. Lo que no podría verificarse con un documento como la Declaración o carta o informe técnico del fabricante.

Asimismo, las especificaciones técnicas de Condiciones biológicas son las que determinan la Hipoalergenicidad y la no toxicidad del dispositivo médico, debido a su importancia, debe ser acreditada únicamente con la presentación del Certificado de Análisis (Protocolo de análisis), con el cual se asegura que se realizó la prueba de análisis en el lote del producto por personal calificado de control de calidad y que tiene como resultado la conformidad de las especificaciones técnicas. Lo que no podría verificarse con un documento como la Declaración o carta o informe técnico del fabricante, u otro documento aprobado en su registro sanitario.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos las bases en el sentido que las Especificaciones técnicas del Material y de las Condiciones biológicas, las cuales determinan la composición, la Hipoalergenicidad y la no toxicidad del dispositivo médico, deben ser acreditadas únicamente con la presentación del Certificado de Análisis (Protocolo de análisis), con el cual se asegura que se realizaron las pruebas en el lote del producto por personal calificado de control de calidad y que tienen como resultados la conformidad de las especificaciones técnicas. Lo que no podría verificarse con un documento como la Declaración o carta o informe técnico del fabricante, u otro documento aprobado en su registro sanitario.

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

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.4 **Literal:** CAPIII **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En los RTM en el numeral 4.4 El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de análisis) (...) 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:

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Específico

4.4

CAPIII

28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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 u otro documento aprobado en su registro sanitario. (...). Por lo expuesto, se pide al participante cumplir con lo señalado por la entidad. NO SE ACOGE LA OBSEERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:25:37

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del producto GASA CHICA (ESTAMPILLA) 5 cm x 5 cm en Dimensiones, indica:

¿ Gasa doblada terminada 5 cm x 5 cm

Es necesario señalar que:

La dimensión debe tener un rango de dimensión el cual debe ser el estándar utilizado en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional.

Por lo tanto, la dimensión de la Gasa doblada terminada con rango de dimensión debe ser la que siempre solicitan el área usuaria (enfermeras y médicos) la cual es:

¿ Gasa doblada terminada 5 cm x 5 cm (+/- 0.5 cm)

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos que la dimensión de la Gasa doblada terminada no lleva rango de dimensión, por ello solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta con el estándar utilizado en la dimensión de la Gasa doblada terminada en las entidades de salud del estado a nivel nacional, la cual es:

¿ Gasa doblada terminada 5 cm x 5 cm (+/- 0.5 cm)

Para cumplir con los criterios de razonabilidad y transparencia, contemplado en la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAPIII **Página:** 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del área usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:25:37

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del producto GASA MEDIANA DE 10 cm x 10 cm en Dimensiones, indica:

¿ Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm

Es necesario señalar que:

La dimensión debe tener un rango de dimensión el cual debe ser el estándar utilizado en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional.

Por lo tanto, la dimensión de la Gasa doblada terminada con rango de dimensión debe ser la que siempre solicitan el área usuaria (enfermeras y médicos) la cual es:

¿ Gasa doblada terminada 10 cm x 10 cm (+/- 0.5 cm)

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos que la dimensión de la Gasa doblada terminada no lleva rango de dimensión, por ello solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta con el estándar utilizado en la dimensión de la Gasa doblada terminada en las entidades de salud del estado a nivel nacional, la cual es:

¿ Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm (+/- 0.5 cm)

Para cumplir con los criterios de razonabilidad y transparencia, contemplado en la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAPIII **Página:** 59

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del área usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:25:37

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del producto GASA MEDIANA DE 7.5 cm x 7.5 cm en Dimensiones, indica:

¿ Gasa doblada terminada: 7.5 cm x 7.5 cm

Es necesario señalar que:

La dimensión debe tener un rango de dimensión el cual debe ser el estándar utilizado en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional.

Por lo tanto, la dimensión de la Gasa doblada terminada con rango de dimensión debe ser la que siempre solicitan el área usuaria (enfermeras y médicos) la cual es:

¿ Gasa doblada terminada 7.5 cm x 7.5 cm (+/- 0.5 cm)

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos que la dimensión de la Gasa doblada terminada no lleva rango de dimensión, por ello solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta con el estándar utilizado en la dimensión de la Gasa doblada terminada en las entidades de salud del estado a nivel nacional, la cual es:

¿ Gasa doblada terminada: 7.5 cm x 7.5 cm (+/- 0.5 cm)

Para cumplir con los criterios de razonabilidad y transparencia, contemplado en la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAPIII Página: 66

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del área usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	17:34:09

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En el numeral (4.6. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto) contenido dentro del numeral 4) DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los Requerimientos Técnicos Mínimos Y Condiciones Generales para La Contratación de Suministros y Dispositivos Médicos del capítulo III de las presentes bases, solicitan:

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

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124,125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias...

De lo cual podemos entender que para el ÍTEM N° 7 (DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMEDICOS) categorizado por DIGEMID como DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE II, que según los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 S.A mencionados en la bases en el numeral 4.6. DEL CAPITULO III, dicho ítem no se encuentra obligados a presentar MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, y sólo bastaría indicar en el rotulado del envase inmediato las correspondientes instrucciones de uso conforme a norma vigente.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.6 **Literal:** CAP. III **Página:** 29

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que en el numeral 4.6 de los Requerimientos Técnicos Mínimos (RTM), precisa (...) El manual de instrucciones de usos o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124,125,126 y 127 del D.S-016-2011-SA y modificatorias vigentes.(...).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	17:34:09

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem N° 7 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, solicitan:

CARACTERISTICA.

Principio activo: amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta generación), agentes tensoactivos. De lo requerido, podemos entender que, Debido a que los amonios cuaternarios de 5ta generación son mezclas de la cuarta generación con la segunda generación, es decir: Cloruro de Didecil dimetil amonio + cloruro de alquil dimetil bencil amonio + Cloruro de alquil dimetil etilbencil amonio + Otras variedades según las formulaciones. Se entiende que lo requerido como principio activo en las especificaciones técnicas del ítem N° 7 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) en las bases, es una Amonio Cuaternario de 5ta Generación que esté compuesto por un Amonio de Cuarta Generación por ende es considerado amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta generación), agentes tensoactivos.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 73

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	17:34:09

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 7 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, donde solicitan:

CARACTERISTICA.

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

Observamos debido a que consideramos que en las características deberían pedir:

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

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

Cabe señalar que exigir la característica ¿Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mûgatenos o alérgicos)¿, dentro de las especificaciones técnicas del ítem N° 7 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), se configura como una total limitante a la pluralidad de postores y marcas, toda vez que para acreditar dicha característica es necesario realizar un ensayo, sin embargo a nivel nacional no existe laboratorio acreditado o reconocido por la RED DEL MINSA que pueda realizar dicho análisis lo cual afecta seriamente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR la especificación técnica del ítem N° 7 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) y solicitar lo siguiente:

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

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 74

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del area usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	17:34:09

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 11 (Rotulado) de las especificaciones técnicas del ítem N° 7 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos), del CAPITULO III (Requerimiento) de las bases, donde solicitan:

CARACTERISTICA.

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

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

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

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley, el Art. 16 de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR la especificación técnica del ítem N° 7 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) y solicitar SEGÚN NORMA SANITARIA VIGENTE que los participantes presenten productos con rotulados aprobados por DIGEMID según D.S. N° 016-2011 SA y sus modificatorias que contengan en su contenido:

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

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 75

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del area usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	17:34:09

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

observamos el literal B (Experiencia del Postor en la Especialidad) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan: como experiencia del postor para el ítem N° 7 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) un monto de S/. 483,215 soles.

Observamos el requisito mencionado, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que considera un monto excesivamente elevado para sustentar la experiencia del postor en la especialidad para el ítem 7, hecho que perjudica la competencia y eficiencia de la adquisición al reducir el numero de postores, aún más cuando se trata de MYPES,

Solicitar una experiencia muy elevada, limita la oferta, y se está vulnerando los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad para el ítem 7 y solicitar en las bases integradas: Experiencia en la especialidad del postor para el ítem N° 7 (Detergente Desinfectante de Superficies mobiliario equipos biomédicos) un monto de S/. 240,000 soles.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 85

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se señala que para la presente adquisición se requiere efectuar una contratación para atender una necesidad pública con características y / o requisitos funcionales relevantes por ello los requisitos de calificación resultan pertinentes para cautelar el cumplimiento de los fines y objetivos públicos. Por lo expuesto NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20606123095	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:34:07

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), se solicita que en las características señaladas para el ENVASE MEDIATO de los ítems N° 3 - GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM; N° 4 - GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM; N° 5 - GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM se acepte la presentación de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien, en vista que unificar la forma de presentación, limitaría la participación de empresas que pueden brindarles los mencionados productos y de gran calidad.

Por lo anterior mencionado, sugerimos (para los folios N° 52; 59; 66) integrar las bases de la siguiente manera:

Envase Mediato

Bolsa por 50 sobres (250 unidades) o conforme a lo autorizado en su registro sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** EETT **Literal:** 10 **Página:** 52

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c) e) f) i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del area usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

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

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del area usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20606123095	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:34:07

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), se solicita al CS aceptar para el ítem N° 3 - GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM que el papel crepado grado médico tenga la medida 15 cm x 15 cm con una tolerancia de 2.5 cm; en vista que esta medida no impacta en la calidad, seguridad ni en rendimiento del producto ofertado, considerando además que la medida mencionada es suficiente para envolver las 5 unidades de gasa.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: - **Página: 52**

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c) e) f) i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del area usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20606123095	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:34:07

Observación: Nro. 39

Consulta/Observación:

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), se solicita al CS aceptar para el ítem N° 4 - GASA GRANDE DE 10 CM X 10 CM que el papel crepado grado médico tenga la medida 25 cm x 25 cm con una tolerancia de 2.5 cm; en vista que esta medida no impacta en la calidad, seguridad ni en rendimiento del producto ofertado, considerando además que la medida mencionada es suficiente para envolver las 5 unidades de gasa.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: - **Página: 59**

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c) e) f) i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del area usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20606123095	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	ALEGRESALUD SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:34:07

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

En aras a los principios que rigen la presente convocatoria (Libertad de concurrencia; Igualdad de trato; competencia, entre otros), se solicita al CS aceptar para el ítem N° 5 - GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM que el papel crepado grado médico tenga la medida 20 cm x 20 cm con una tolerancia de 2.5 cm; en vista que esta medida no impacta en la calidad, seguridad ni en rendimiento del producto ofertado, considerando además que la medida mencionada es suficiente para envolver las 5 unidades de gasa.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: EETT Literal: - **Página: 66**

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c) e) f) i)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del área usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:54:51

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

En las bases indican:

4.6 Manual de instrucciones de uso o inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 SA y modificatorias vigentes.

Nuestros productos a ofertar:

Item N° 3: Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm

Item N° 4: Gasa grande de 10cm x 10cm

Item N° 5: Gasa mediana de 7.5cm x 7.5cm

Item N° 6: Sabana quirúrgica descartable 1 ½ plaza

Son productos de Clase I.

Por lo tanto, se consulta:

¿No es obligatorio la presentación del Manual de instrucciones de uso o inserto?

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 29

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que en el numeral 4.6 de los Requerimientos Técnicos Mínimos (RTM), precisa (...) El manual de instrucciones de usos o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124,125,126 y 127 del D.S-016-2011-SA y modificatorias vigentes.(...). Por lo que deberá ceñirse a lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	18:58:55

Observación: Nro. 42

Consulta/Observación:

En las Bases indican que el PLAZO DE ENTREGA para la primera entrega es de plazo de 15 días calendario a partir del día siguiente de la firma del contrato. Sin embargo, en caso la Entidad no emita la orden de compra, los proveedores corren el riesgo que la Entidad re programe la entrega por sobre stock, falta de disponibilidad o cualquier otro imprevisto. Ello genera un sobre costo innecesario para la empresa adjudicada, por la reprogramación. Además de ello, tener en cuenta que vuestra Entidad generan los pago solamente con las órdenes de compra correspondientes. Dicho esto, dado que la Entidad es quien tiene conocimiento de la necesidad en tiempo real y con la finalidad de garantizar el pago oportuno al proveedor, solicitamos que el plazo de entrega se contabilice desde el día siguiente de notificada la orden de compra y no a la firma de contrato.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 13 Página: 35

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, en razón de que dicho plazo de entrega, responde a la necesidad del área usuaria en atención a la Alerta del Fenómeno de "El Niño" en Perú. Por lo tanto, deberá de ceñirse a lo requerido en las Bases del presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	18:59:47

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Respecto a la recepción y conformidad, según el numeral 11 y 12 de las especificaciones técnicas, citadas en el numeral 3.1. especificaciones técnicas, CAPITULO III REQUERIMIENTO, es pertinente traer a colación el numeral 168.3 del artículo 168 del Reglamento, el cual señala los plazos y requisitos para brindar la conformidad a las prestaciones ejecutadas por el contratista, en el marco de los contratos celebrados al amparo de la normativa de contrataciones del Estado: ¿La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, o si se trata de consultorías, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad (¿)¿.

Se solicita a vuestro comité, indicar en las bases, los días que considerará el usuario para la emisión de la conformidad respectiva, dado que los pagos dependen estrictamente de la emisión de la conformidad.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: 11 **Página:** 34

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales contenidos en las Bases del presente procedimiento de selección señalan:(...) La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino. Así también las Bases estipulan en el numeral 3.8: (...) La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días (...)

Por lo que deberá ceñirse a lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	22:28:05

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

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

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

Estado Peruano

¿EsSalud¿ o ¿Logotipo de Essalud¿

Prohibida su venta

Nº de proceso de selección

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

Acápito de las bases : Sección: General **Numeral:** 1.9 **Literal:** CAPITULO I **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 6 LOGOTIPO señala: "(¿) Es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral en el 100 % de los envases de las cantidades a entregar mensualmente (...)" . También señala: "(...) a efectos de no dañar la integridad del envase del dispositivo médico, se aceptará que el logotipo únicamente se consigne en el envase mediano (...)" . Se toma la consulta como observación, por lo expuesto, deberá ceñirse a lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	22:28:05

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

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

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

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

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 1.9 **Literal:** CAPITULO I **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las bases son claras al respecto de la vigencia mínima de entrega, en ese sentido se le pide al participante cumplir con lo establecido en el numeral 8.1; 8.2 y 8.3 de los RTM. Por lo expuesto deberá ceñirse a lo establecido en las Bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	22:30:04

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

1ERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en tres (03) entregas considerando las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por item, señalado en el anexo-A y Anexo-B de las Especificaciones técnicas.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las ordenes de compra que serán notificadas con una anticipación de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación de +/- 20 % con relación al cronograma presente en las bases.

Las entregas serán mensualmente y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivos médicos en el siguiente:

a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El ultimo día de dicho plazo se convierte en la fecha limite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas ordenes de compra.

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

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva.

En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 2 a 3 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte y despacho a los diferentes puntos de destino (entre Tarapoto y Tachna) genera un tiempo de transporte de 2 a 3 semanas

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de la primera entrega a 20 días calendario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9. **Literal:** I **Página:** 16

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante ,que las Bases en los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato (...)". Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. Por lo expuesto deberá ceñirse a lo establecido en las Bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	22:30:04

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

Sitio de inyección, señala:

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

CONSULTAMOS : 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. Además de propiciar mayor pluralidad de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA Literal: III **Página: 47**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	22:30:04

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

11. De la Presentación:

"Envase mediato"

CONSULTAMOS : Nuestro producto equipo de venóclisis 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.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA Literal: III **Página: 48**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:49:52

Observación: Nro. 49

Consulta/Observación:

DOCUMENTACION PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

DE LA HABILITACION DEL POSTOR

(Deben acreditar con copia simple)

A.1 Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento de EEFF. Documento emitido por la ANM o por la ARS, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17° del D.S 014-2011-SA....

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

B.- FARMACIA DE LOS EESS

C.- DROGUERIAS

E.- ALMACEN ESPECIALIZADO

F.- LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y

G.- LABORATORIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

En el literal

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

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

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

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

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

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

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

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: A, A1 Página: 29

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) a través de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) es la encargada de brindar autorización a los establecimientos farmacéuticos, así como el horario de funcionamiento. Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:49:52

Observación: Nro. 50

Consulta/Observación:

DE LA RECEPCION Y CONFORMIDAD

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

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

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

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 11 **Literal:** RECEPCION **Página:** 34

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) a través de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) es la encargada de brindar autorización a los establecimientos farmacéuticos, así como el horario de funcionamiento. Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:49:52

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

Señores del comité especial, solicitamos se aclare la siguiente interrogante:

FICHA TECNICA IETSI ESSALUD

GASA CHICA ESTAMPILLA 5CMX5CM

Condición biológica:

Atoxico

Hipoalergénico

La condición biológica solicitada para el bien en consulta es demostrable aplicando normas internacionales como son la Farmacopea americana (USP) o la Norma ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos. Ambas normas proporcionan pautas para la evaluación de los dispositivos médicos, identificación y selección de los procedimientos que aplican para evaluar la biocompatibilidad o reactividad biológica. La biocompatibilidad se refiere a la tendencia de estos productos a mantenerse biológicamente inertes durante todo su período de contacto con el organismo.

Entre el listado de pruebas biológicas que estas normas señalan para evaluación, análisis y aplicación por parte del fabricante a los productos que producen, refiere a pruebas biológicas como son:

Toxicidad donde la condición a cumplir señala la norma que debe ser: No toxico

Irritación: donde la condición a cumplir señala la norma que debe ser: No irritante

En ninguna parte de ambas normas describe la condición biológica de ATOXICO e HIPOALERGENICO.

En este contexto consultamos al comité cuando mencionan como condición biológica: ATOXICO e HIPOALERGENICO se debe entender como condiciones biológicas del producto de acuerdo con normas internacionales que son: NO TOXICO, NO IRRITANTE y por un error de traducción quizás de estas normas se mencionó términos como son: ATOXICO e HIPOALERGENICO.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: 8 Literal: BIOLÓGICAS Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-126-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DE "EL NIÑO" EN PERÚ 2023-2024-08 ÍTEMS

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:49:52

Observación: Nro. 52

Consulta/Observación:

FICHA TECNICA IETSI ESSALUD
GASA CHICA ESTAMPILLA DE 5CM X 5CM

Características:

Título del hilo 1/32 al 1/34

Asa radiopaca 100% algodón.....

No prelavado

Señores del comité especial OBSERVAMOS, la solicitud de cumplimiento de estas 02 características solicitadas en la ficha técnica del producto GASA CHICA ESTAMPILLA DE 5CM X 5CM, dado que estas características no se encuentran sustentadas en ninguna norma nacional o internacional aplicada a este producto. Existen las siguientes normas que aplican a este bien:

Norma Técnica Peruana NTP 231.167 2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

Farmacopea de los estados unidos americanos USP NF 2023 monográfica específica GASA

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5ta Edición. Gasas (FEUM)

Ninguna de estas 03 normas oficiales detalla el cumplimiento de las características:

Título del hilo 1/32 al 1/34

No prelavado

De acuerdo con lo publicado en la pagina web del IETSI indica en su misión El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, tiene como misión la generación de evidencia científica, económica y social.

Y se evidencia que al solicitar características no sustentadas con evidencia científica se vulnera los principios de transparencia y libertad de concurrencia por lo que solicitamos retirar el cumplimiento de estas dos características Título del hilo 1/32 al 1/34 y No prelavado.

Acápite de las bases : Sección: Anexos

Numeral: 7

Literal: CARACTERIS Página: 51

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

LEY 30225 ARTICULOS 2° Y 16°

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto mencionar al participante que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el ente encargado de brindar las Fichas Técnicas en EsSalud que cubren la necesidad del area usuaria. Por lo expuesto, se solicita cumplir con lo solicitado por la Entidad. NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null