

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código : 20509882101

Nombre o Razón social : CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.

Fecha de envío : 21/11/2023

Hora de envío : 15:49:41

### Observación: Nro. 1

#### 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.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: -

Literal: -

Página: -

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

#### 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	15:49:41

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las Bases, solicitan presentar obligatoriamente una copia de la Metodología de Análisis cuando se trate de metodologías o normas técnicas propias del fabricante. No obstante, dado que este es un documento que contiene información privada del producto con respecto a sus componentes y fabricación se solicita amablemente se anule este requerimiento, Esto es debido a que al presentar los Certificados de Análisis, Registro Sanitario y Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto, se está acreditando que el producto está autorizado para fabricar, envasar e importar un producto destinado al consumo humano y además el fabricante al obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura pasa por la supervisión de cubrir todos los aspectos de la fabricación de los medicamentos, a fin de que estos sean seguros, eficaces, confiables y de calidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** -                    **Literal:** -                    **Página:** -

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

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

Las bases contemplan dentro de la documentación de presentación obligatoria a la metodología analítica; asimismo en el numeral 4.5 de las RTM se indica expresamente: "NOTA: La metodología analítica propia, únicamente será aplicable cuando el participante la presente como documento de acreditación de especificaciones técnicas según lo señalado en el numeral 4.4. Así también , cuando el Certificado de análisis la señale como documento de comprobación de una especificación técnica.", por lo que deberá ceñirse a lo establecido en las bases. 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	15:49:41

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En las Bases, solicitan presentar copias de rotulados mediatos e inmediatos. Dado que esta información se presenta ante DIGEMID para la obtención del Registro Sanitario, solicitamos se modifique este requerimiento, dado que ya se presentará folletería o catálogo o Manuel de instrucciones de uso o Inserto.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** -    **Literal:** -    **Página:** -

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

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

Se aclara al participante, que debe cumplir lo establecido en las bases en los Requerimientos Tecnicos Minimos 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:21:46

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM 2: APÓSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6 CM X 7 CM

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

CARACTERÍSTICAS

3.1 ANCHO: 6.00 (LIMITE DE TOLERANCIA +/- 5%)

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita aceptar la medida del ancho de 5 cm, ya que no pone en riesgo la integridad y desempeño del producto, así mismo, no afecta la funcionabilidad del producto ni pone en riesgo el procedimiento y la salud del paciente. Esto garantiza la mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** 0    **Página:** 17

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Se aclara al participante, que debe cumplir con lo establecido en la FICHA DE HOMOLOGACIÓN, 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:21:46

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

FICHA DE HOMOLOGACIÓN CALIDAD 2.2.3 DEL CONTROL DE se

solicita al comité especificar si para este proceso corresponderá control de calidad, dado que no se observa el cronograma de muestreo. a la vez Se solicita al comité se sirva considerar la No Necesidad de realizar el control de calidad para los productos en el presente proceso teniendo en cuenta que esto elevaría el precio de los productos ofertados, considerando que el volumen requerido es bajo, y además de que estos productos son fabricados y liberados al mercado bajo normas internacionales y certificados bajo la ISO 13485, lo cual asegura la calidad, eficacia y seguridad del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.3 Literal: 0 Página: 20

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que las RTM en el numeral 10.1 DEL CONTROL POSTERIOR: EsSALUD está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de control de calidad de los dispositivo médicos (¿), los que serán evaluados en concordancia a las pruebas analíticas aclaradas en la ficha de resumen del producto ofertado (ANEXO -E). 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:21:46

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**  
REQUERIMIENTO TÉCNICO MÍNIMO Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 4.4 certificado de análisis (protocolo de análisis )  
Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización, considerando que son los formatos ingresados en el expediente para obtención del registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 4.4      Literal: 0      **Página:** 38

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

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

Se toma la observación como una consulta y se aclara al participante que al respecto precisar que el numeral 4.4 certificado de análisis (protocolo de análisis), (¿) documento que señala los análisis realizados,(¿),según lo autorizado en su Registro Sanitario, que sustente las características solicitadas(¿).

**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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 7**

**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.

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 item constituye un procedimiento menor dentro del procedimiento principal, por lo que, una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, cada item dara origen a una relacion juridica independiente entre la entidad y el proveedor ganador del respectivo item, sin importar la cantidad de documentos contractuales que se hayan suscrito.Asi, durante la ejecucion contractual existiran tantos contratos como items 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 8**

**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, entendiendo 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

---

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.5 Página: 14

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

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

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

Dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Minimos 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. 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

8. Presentación de Muestra (¿)

Notamos que las Bases del procedimiento exigen la presentación de muestras, de acuerdo al subnumeral 4.8 del numeral 4 de las EETT. Estas a su vez mencionan lo siguiente:

¿IMPORTANTE: La presentación de la muestra será de cumplimiento obligatorio siempre y cuando lo señale la Ficha de Homologación¿.

De la revisión de la Ficha de Homologación, no se encuentra ningún numeral que haga referencia a las muestras, por lo que solicitamos a la Entidad aclarar si es necesaria la presentación de muestras para el presente proceso de selección.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al postor que los RTM, en el numeral 4.8 Presentación de muestra del Dispositivo Médico ofertado , indica lo siguiente:

IMPORTANTE: la presentación de la muestra será de cumplimiento obligatorio siempre y cuando lo señale la ficha de homologación.(...)

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 10**

**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: 2.5      Página: 20**

**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 obsevación 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 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 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 11**

**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).

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 4.1    **Página:** 39

**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 los 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 modificartorias 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, produccción, 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 Practicas de Manufactura del fabricante, el cual es el responsable del producto final. Por lo expuesto, NO SE ACOGE 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 12**

**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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.1 Página: 39

**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". 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 13**

**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.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 6    **Página:** -

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

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

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

Se aclara al participante, que debe cumplir lo establecido en las bases en los Requerimientos Tecnicos Minimos 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

10.1 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.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 10.1    **Página:** -

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

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

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

Como parte de las bases se encuentran los Requerimientos Técnicos Minimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivo Médico en el numeral 10.3 DEL CONTROL POSTERIOR se señala: "(¿) Asimismo, si l aficha técnica IETSI incluye el apartado "control de calidad" con disposiciones dirferentes 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 15**

**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.

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

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

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

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

Como parte de las bases se encuentran los Requerimientos Técnicos Minimos 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 item. 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 16**

**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: -**

**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 almacen, considerar que ESSALUD es una entidad que atiende a nivel nacional. 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 17**

**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 sobre costos 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

---

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

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

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

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

Se 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) (...)". 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 11:39:26

**Observación: Nro. 18**

**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 posible 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 II

**Literal:** 12

**Página:** -

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

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

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

En el numeral 38 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado señala: "(¿) en los casos de contratos de ejecución periodica o continuada de bienes, servicios en general, consultorias en general, pactados en moneda nacional, los documentos del procedimiento de selección pueden considerar formulas de reajuste de los pagos que corresponden al contratista, asi 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

---

Específico	CAP II	12	-
------------	--------	----	---

**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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 19**

**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.

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

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

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

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

Para el presente procedimiento de selección la Entidad cuenta con una adecuada formulacion del

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Específico	CAP III	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:**

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, estan 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 20**

**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: -**

**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 formulacion del 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. 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

---

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 21**

**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.

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

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

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

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

En el numeral 13 "Cronograma y Plazos de Entrega" se señala: "(¿) CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anterior señalado via 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. 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 22**

**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.

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

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

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

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

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 23**

**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: -

**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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

Observación: Nro. 24

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: -

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	11:39:26

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

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.

**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:  
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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-DU-032-2023-SM-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Específico	2.2.1.1	E	18
------------	---------	---	----

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

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

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

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:35:18

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, Capitulo III en las especificaciones técnicas, solicitan los siguiente:  
4.8 Presentación de muestra del dispositivo medico ofertado.  
¿En caso la ficha de homologación no establezca la presentación de muestra, el postor deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) del envase mediato e inmediato con informacion legible del producto ofertado¿  
Solicitamos al Comité de Selección, confirmar si para las presentes bases los postores debemos presentar una muestra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.8 Literal: - Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que las RTM en el numeral 4.8. Presentación de muestra del dispositivo médico ofertado, indica lo siguiente:  
NOTA: La presentación de la muestra será de cumplimiento obligatorio siempre y cuando lo señale la ficha de Homologación.(...), para el presente proceso, la ficha de homologación no establece la entrega de muestras, sin perjuicio de lo antes mencionado, debebrá cumplir con lo indicado ene l numeral 4.8 cuando no corresponde a entrega de muestras.

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:35:18

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En las bases del presente proceso de selección, Capítulo III en las especificaciones técnicas, solicitan los siguiente:  
4.8 Presentación de muestra del dispositivo medico ofertado.

¿En caso la ficha de homologación no establezca la presentación de muestra, el postor deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) del envase mediato e inmediato con informacion legible del producto ofertado¿¿ Solicitamos al Comité de Selección, confirmar si en el caso que vuestra entidad requiera muestra. Solicitamos aclarar lo siguiente:

- 1.- ¿Cuál es la cantidad de nuestras que se requiere? En el caso se presenten muestras.
- 2.- En el caso se presenten muestras, ¿solicitarán que la muestra contenga el envase inmediato y mediato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.8 Literal: - Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que las RTM en el numeral 4.8. Presentación de muestra del dispositivo médico ofertado, indica lo siguiente:

NOTA: La presentación de la muestra será de cumplimiento obligatorio siempre y cuando lo señale la ficha de Homologación.(...), para el presente proceso, la ficha de homologación no establece la entrega de muestras, sin perjuicio de lo antes mencionado, debebrá cumplir con lo indicado ene l numeral 4.8 cuando no corresponde a entrega de muestras.

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:35:18

**Consulta:** Nro. 28

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al Comité de Selección, aclarar que para el presente proceso no se presentara por parte de los postores documentación que acredite la ¿Experiencia del postor¿.

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

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

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

De acuerdo a las bases y a los RTM y CG para el presente proceso no se esta solicitando experiencia de postor por ser una compra en el marco del DU N°032-2023 - DECRETO DE URGENCIA QUE ESTABLECE MEDIDAS EN MATERIA DE CONTRATACIONES DEL ESTADO PARA LA EJECUCIÓN DE ACCIONES DE PREVENCIÓN DEBIDO AL PELIGRO INMINENTE ANTE INTENSAS PRECIPITACIONES PLUVIALES (PERÍODO 2023 ¿ 2024) Y OTROS EVENTOS ASOCIADOS A LA POSIBLE OCURRENCIA DEL FENÓMENO EL NIÑO, ante el peligro inminente por intensas precipitaciones pluviales (período 2023 ¿ 2024) y otros eventos asociados a la posible ocurrencia del Fenómeno El Niño, se advierte la necesidad de habilitar a las Entidades de los tres niveles de gobierno a utilizar el procedimiento de selección de Adjudicación Simplificada con reglas especiales para la ejecución de acciones de prevención en las zonas declaradas en Estado de Emergencia, a fin de proteger la vida y salud de la población, vías de comunicación, infraestructura pública, entre otros.

**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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 22/11/2023

Hora de envío : 16:35:18

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

Solicitamos al Comité de Selección, aclarar que la ficha de producto ofertado ( Anexo E ) , solo se presentara en la etapa de suscripción del contrato.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.4 Literal: h **Página:** 19

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

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

Se aclara al participante que el numeral 9. FICHA RESUMEN DEL PRODUCTO OFERTADO (ANEXO E) (el documento será 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:35:18

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

En las bases del presente proceso de selección, Generalidades en el plazo de entrega solicitan lo siguiente:

- Primera entrega : Debe realizarte como máximo a los 15 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.
- Siguientes entregas.- A partir de la segunda entrega debe realizarse como máximo a los 30 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Observamos las bases; ya que solicitamos la emisión de la orden de compra para la atención de los bienes (de todas las entregas).

Lo expuesto es para evitar inconvenientes con el área de almacén de vuestra entidad al momento de la entrega de los bienes y con el trámite de pago.

Por lo tanto, solicitamos se acoja nuestra observación; ya que afectaría el principio de Eficacia y Eficiencia el cual establece que los procesos 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, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos.

De lo mencionado, al establecer el plazo de la entrega de productos sin contemplar la Orden de Compra, se podría afectar el cumplimiento efectivo de la entrega de productos y en consecuencia los fines de la presente contratación.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 1.9      Literal: a      Página: 15**

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

Art. 2

**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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20522333051	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	Hora de envío :	17:20:45

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

SE SOLICITA A LA ENTIDAD ACLARE LO SIGUIENTE: ¿BAJO QUE NORMATIVA LEGAL, EL RECURSO DE APELACION DEBE PRESENTARSE A LA ENTIDAD? SI LOS RECURSOS IMPUGNATORIOS -SEGUN REGLAMENTO SE PRESENTAN ANTE EL OSCE-NO OBSTANTE; ESTE NUMERAL DEL REGLAMENTO NO HA SIDO MODIFICADO EN EL D.U. 032-2023

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.3 Literal: CAP. II Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El postor debera tener en cuenta lo citado en el TÍTULO VI -SOLUCIONES DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN del D.S.344-2018-EF y sus modificatorias que estipula lo siguiente:

Artículo 117. Competencia

117.1. En procedimientos de selección cuyo valor estimado o valor referencial sea igual o menor a cincuenta (50) UIT, el recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular. Cuando el valor estimado o valor referencial del procedimiento de selección sea mayor a dicho monto o se trate de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal.

117.2. En los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de uno desierto, el valor estimado o valor referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

117.3. Con independencia del valor estimado o valor referencial del procedimiento de selección, según corresponda, la declaración de nulidad de oficio o la cancelación del procedimiento se impugnan ante el Tribunal.

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20522333051	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	Hora de envío :	17:20:45

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

SE SOLICITA AL COMITE DE SELECCION LA ACLARACION DE LO SIGUIENTE: DE ACUERDO AL ARTICULO 141° DEL REGLAMENTO, LUEGO DEL CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO, SE TIENEN 08 DIAS HABILES COMO PLAZO, PARA LA PRESENTACION DE LOS DOCUMENTOS QUE FORMALICEN EL CONTRATO, ¿ PORQUE LA ENTIDAD LO REDUCE A 05 DIAS HABILES? NO OBSTANTE, ESTE NUMERAL DEL REGLAMENTO NO HA SIDO MODIFICADO EN EL D.U.032-2023

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.5 Literal: CAP. II Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

DU N°032-2023 - DECRETO DE URGENCIA QUE ESTABLECE MEDIDAS EN MATERIA DE CONTRATACIONES DEL ESTADO PARA LA EJECUCIÓN DE ACCIONES DE PREVENCIÓN DEBIDO AL PELIGRO INMINENTE ANTE INTENSAS PRECIPITACIONES PLUVIALES (PERÍODO 2023 ¿ 2024) Y OTROS EVENTOS ASOCIADOS A LA POSIBLE OCURRENCIA DEL FENÓMENO EL NIÑO, en el Artículo 2.- Medidas en materia de contrataciones inciso f) se precisa que..."Dentro del plazo de cinco (5) días hábiles siguientes al registro en el SEACE del consentimiento de la buena pro o de que esta haya quedado administrativamente firme, el postor ganador de la buena pro presenta los requisitos para perfeccionar el contrato del Estado.." en ese sentido ESSALUD debe cumplir lo citado.

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20522333051	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	Hora de envío :	17:20:45

Consulta: Nro. 33

Consulta/Observación:

SE SOLICITA AL COMITE LA ACLARACION DE LO SIGUIENTE: EN EL ANEXO 1 FICHA DE HOMOLOGACION EN ITEM II DESCRIPCION ESPECIFICA EN EL CUADRO DICE: DOCUMENTO TECNICO DE REFERENCIA: ESTABLECIDO POR EL MINISTERIO ¿ A QUE SE REFIERE O COMO SE INTERPRETA LA FRASE "ESTABLECIDO

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 1 Literal: - Página: 63

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al parcticipante, se habla de documentos técnicos de referencia, según lo autorizado en su Registro Sanitario, por la autoridad competente del país la Dirección General de Mediucamentos, Insumos y Drogas.

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20522333051	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	Hora de envío :	17:20:45

**Observación: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

SE SOLICITA AL COMITE LA ACLARACION DEL ANEXO N° 8 "EXPERIENCIA DE POSTOR" SI ES NECESARIO ADJUNTAR LA DOCUMENTACION YA QUE NO ESPECIFICAN MONTO Y SI NO ES NECESARIO, RETIRAR DE LAS BASES PARA NO CAUSAR CONFUSION.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** -                      **Literal:** -                      **Página:** 41

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

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

Se aclara al parcticipante, que no es necesaria la experiencia del postor, por lo tanto se retira el anexo N° 8, Se acoge la observación.

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

Se retira anexo N° 8

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20522333051	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	PHARMACEUTICAL DISTOLOZA S.A.	Hora de envío :	17:20:45

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

SE SOLICITA AL COMITE REALIZAR LA SIGUIENTE ACLARACION: REFERENTE A LA MUESTRA EN EN CAPITULO II /NUMERAL 2.2.1 /LITERAL E SOLICITAN MUESTRA? PERO INDICAN SIEMPRE Y CUANDO LO REQUIERA LA FICHA DE HOMOLOGACION, SE REALIZO LA VERIFICACION DE LA FICHA Y NO SOLICITAN MUESTRA, SE SOLICITA AL COMITE RETIRAR DICHA SOLICITUD DE MUESTRA.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1 Literal: E Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante, las bases en el numeral 4.8 Presentación de muestras del dispositivo médico ofertado, menciona lo siguiente:  
IMPORTANTE: La presentación de la muestra será de cumplimiento obligatorio siempre y cuando lo señale la ficha de homologación. (...). Por o expuesto el participante deberá cumplir lo indicado 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20509882101	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	Hora de envío :	17:53:58

**Observación: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

En el punto DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD se solicita que vuestra Entidad entregue a los contratistas la conformidad a la recepción de los productos el mismo día, ya que dicha conformidad del área usuaria es necesaria para que el proveedor obtenga el pago correspondiente. Además, el tiempo de espera para la obtención de la conformidad es alta, por lo que genera retrasos en los pagos de los proveedores. Dicho esto, solicitamos amablemente asumir como responsabilidad la entrega de la conformidad el mismo día del internamiento de los productos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** -                    **Literal:** -                    **Página:** -

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

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

La conformidad de la recepción de la entrega lo realiza el jefe del almacén o quien haga sus veces. 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:15:00

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

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 último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra.

i.Si el último 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 Tacna) 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 30 días calendario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9. Literal: I Página: 15

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 dentro de las Bases en los Requerimientos Técnicos Minimos 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.

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:15:00

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), Para Dispositivos médicos importados señala:

"... También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente..."

La Norma ISO 13485 es el Estándar para la implementación y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual no es un documento que acredite las Buenas prácticas de Manufactura.

Debe decir Certificado ISO 13485, ya que, este es emitido por Empresas Certificadoras Acreditadas que aseguran que los productos señalados en el Certificado ISO 13485 cumple con las buenas prácticas.

De lo descrito, solicitamos al comité de selección modificar dicha descripción de Norma ISO 13 485 a Certificado ISO 13485.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.1. Literal: III Página: 49

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante,que en el numeral 4.1(¿)también se aceptarán otros certificados (¿), haciendo mención al certificado de la norma ISO 13485.

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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:15:00

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

5.1 Irritación cutánea, en la columna de Documento técnico de referencia, señala:  
Ficha de Homologación de Apósito transparente adhesivo 10cm x 12cm  
"ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices- Part 10: Test for irritation and skin sensitization, Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación Biológica de dispositivos mpedicos, Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, Numeral 6 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario"  
CONSULTAMOS: La Norma ISO 10993-10 fue actualizada en 2021, en el cual se disgregaron los ensayos de sensibilización cutánea e irritación, quedando como ISO 10993-10: 2021 Para ensayos de sensibilización en la piel e ISO 10993-23:2021 para ensayos de irritación; por tanto, para lotes a partir de 2021 para la prueba de irritación se debe considerar la norma actualizada ISO 10993-23:2021, la misma que debe encontrarse actualizada y autorizada en el registro sanitario del producto.  
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 1 Literal: III Página: 64

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participantge que la ficha de homologación indica "DOCUMENTO TÉCNICO DE REFERENCIA", también se mencona lo sieguiente, (¿)parte 10: ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6 o Norma técnica de referencia según lo autorizada en su registro sanitario.(¿), 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:15:00

**Observación: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto: Apósito autoadhesivo 10 cm x 12cm

Punto 2.2.3 Del Control de Calidad, Tabla N° 2, numeral 2, solicitan realizar el ensayo de Irritación cutánea.

Consulta: Toda vez que la ISO 10993-10, establece que la mencionada prueba se realice en la etapa de desarrollo; es decir, cuando el fabricante aún no lo produce para su respectiva comercialización, ya que, el objetivo de las pruebas de Biocompatibilidad es que los materiales utilizados no causen irritación en el cuerpo; por lo tanto, estas son realizadas al inicio del diseño del producto y, si se mantienen los mismos materiales en la fabricación, no justifica realizar nuevamente la mencionada prueba. Por lo que, se solicita al comité de selección, eliminar el ensayo de Irritación cutánea para los controles de calidad, contribuyendo con ello la participación de más postores y no vulnerando el principio de Concurrencia, establecido en la Ley de Contrataciones.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 1 Literal: III Página: 67**

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

Ley de Contrataciones del Estado

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

La ficha de homologación indica "DOCUMENTO TÉCNICO DE REFERENCIA", también se menciona lo siguiente, (¿)parte 10: ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6 o Norma técnica de referencia según lo autorizada en su registro sanitario.(¿), 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:15:00

**Observación: Nro. 41**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases: Apósito autoadhesivo 10 cm x 12 cm

En caso que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector de Salud.

Mediante Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de agosto de 2012, en la cual se aprobó el documento de la normativa REG-INS-026 ¿REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD¿

- En la cual indican en el artículo 24-Subcontratación:
- f) para los casos de solicitud de proforma de servicios entre los laboratorios de la RED esta debe de ser absuelta en un plazo de cuatro (04) días hábiles y ninguna debe quedar sin ser contestada.
- g) En la proforma debe de especificar el día en que se entregará el resultado, considerando los días hábiles
- h) Cuando el laboratorio de la RED no pueda atender la solicitud de contratación, deberá emitir una respuesta, especificando el motivo, que justifique, en un plazo máximo de 04 días hábiles.

En base a lo indicado en la normativa solicitamos al comité de selección modificar este punto de las bases y aceptar en base al REG-INS-026 ¿REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD¿, respecto a la SUBCONTRATACIÓN, solicitamos a la entidad que se acepte solo la presentación de la carta de imposibilidad presentada por el laboratorio responsable de los ensayos o del Instituto Nacional de Salud, en la cual se adjunte las respuestas de los diferentes laboratorios de la RED en la que indican la imposibilidad de realizar el ensayo.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 1 Literal: III Página: 68**

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

Resolución N° 277-2012-J-OPE/INS REG-INS-026 ¿REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

Al respecto manifestar que, la FICHA DE HOMOLOGACIÓN es clara, en el numeral 2.2.3 DEL CONTROL DE CALIDAD,(...) En caso que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector de Salud.(...). Por lo expuesto, debe ceñirse a lo establecido en la ficha de homologación, NO SE ACOGE SU OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-DU-032-2023-SM-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:15:00

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

5.1 Irritación cutánea, en la columna de Documento técnico de referencia, señala:  
Ficha de Homologación de Apósito transparente adhesivo 6cm x 7cm  
"ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices- Part 10: Test for irritation and skin sensitization, Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación Biológica de dispositivos mpedicos, Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea, Numeral 6 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario"  
CONSULTAMOS: La Norma ISO 10993-10 fue actualizada en 2021, en el cual se disgregaron los ensayos de sensibilización cutánea e irritación, quedando como ISO 10993-10: 2021 Para ensayos de sensibilización en la piel e ISO 10993-23:2021 para ensayos de irritación; por tanto, para lotes a partir de 2021 para la prueba de irritación se debe considerar la norma actualizada ISO 10993-23:2021, la misma que debe encontrarse actualizada y autorizada en el registro sanitario del producto.  
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 1 Literal: III Página: 71

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara al participante que la ficha de homologación indica "DOCUMENTO TÉCNICO DE REFERENCIA", también se menciona lo siguiente, (¿)parte 10: ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6 o Norma técnica de referencia según lo autorizada en su registro sanitario.(¿), 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:15:00

**Observación: Nro. 43**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto: Apósito autoadhesivo 6 cm x 7 cm

Punto 2.2.3 Del Control de Calidad, Tabla N° 2, numeral 2, solicitan realizar el ensayo de Irritación cutánea.

Consulta: Toda vez que la ISO 10993-10, establece que la mencionada prueba se realice en la etapa de desarrollo; es decir, cuando el fabricante aún no lo produce para su respectiva comercialización, ya que, el objetivo de las pruebas de Biocompatibilidad es que los materiales utilizados no causen irritación en el cuerpo; por lo tanto, estas son realizadas al inicio del diseño del producto y, si se mantienen los mismos materiales en la fabricación, no justifica realizar nuevamente la mencionada prueba. Por lo que, se solicita al comité de selección, eliminar el ensayo de Irritación cutánea para los controles de calidad, contribuyendo con ello la participación de más postores y no vulnerando el principio de Concurrencia, establecido en la Ley de Contrataciones.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 1 Literal: III Página: 74**

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

Ley de Contrataciones del Estado

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

La ficha de homologación indica "DOCUMENTO TÉCNICO DE REFERENCIA", también se mencona lo sienguiente, (¿)parte 10: ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6 o Norma técnica de referencia según lo autorizada en su registro sanitario.(¿), 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-113-2023-ESSALUD/CEABE-1-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD, EN ATENCION A LA ALERTA DEL FENOMENO DEL EL NIÑO EN PERÚ 2023-2024- MATERIAL MEDICO 02 ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	21:15:00

**Observación: Nro. 44**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las bases: Apósito autoadhesivo 6 cm x 7 cm

En caso que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector de Salud.

Mediante Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS de fecha 16 de agosto de 2012, en la cual se aprobó el documento de la normativa REG-INS-026 ¿REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD¿

- En la cual indican en el artículo 24-Subcontratación:
- f) para los casos de solicitud de proforma de servicios entre los laboratorios de la RED esta debe de ser absuelta en un plazo de cuatro (04) días hábiles y ninguna debe quedar sin ser contestada.
- g) En la proforma debe de especificar el día en que se entregará el resultado, considerando los días hábiles
- h) Cuando el laboratorio de la RED no pueda atender la solicitud de contratación, deberá emitir una respuesta, especificando el motivo, que justifique, en un plazo máximo de 04 días hábiles.

En base a lo indicado en la normativa solicitamos al comité de selección modificar este punto de las bases y aceptar en base al REG-INS-026 ¿REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y AFINES DEL SECTOR SALUD¿, respecto a la SUBCONTRATACIÓN, solicitamos a la entidad que se acepte solo la presentación de la carta de imposibilidad presentada por el laboratorio responsable de los ensayos o del Instituto Nacional de Salud, en la cual se adjunte las respuestas de los diferentes laboratorios de la RED en la que indican la imposibilidad de realizar el ensayo.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 1 Literal: III Página: 75**

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

Resolución N° 277-2012-J-OPE/INS REG-INS-026 ¿REGLAMENTO DE LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

Al respecto manifestar que, la FICHA DE HOMOLOGACIÓN es clara, en el numeral 2.2.3 DEL CONTROL DE CALIDAD,(...) En caso que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector de Salud.(...). Por lo expuesto, debe ceñirse a lo establecido en la ficha de homologación, NO SE ACOGE SU OBSERVACIÓN.

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

null