

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código : 20160056062

Nombre o Razón social : BELOMED S.R.L.

Fecha de envío : 21/09/2023

Hora de envío : 17:42:00

**Consulta: Nro. 1**

### Consulta/Observación:

El presente requerimiento técnico en relación a los rotulados solicitan que el bien deberá de estar de acuerdo a lo establecido en artículos del D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias conforme a lo autorizado en su registro sanitario incluyendo información mínima en los rotulados para productos no sujetos a otorgamiento de registro sanitario, si el producto no requiere registro sanitario, el requerimiento no es aplicable. Siendo necesario mencionar que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. Por lo expuesto solicito al comite especial en coordinación con el area usuaria ACOGER la presentación del Rotulado, identificando al producto tal como es emitido por el fabricante, indicando en el mismo que el producto es esterilizado en caso lo sea.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP III      **Literal:** 4.11      **Página:** 54

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, según lo manifestado por la empresa participante, se le precisa que, si el dispositivo médico requerido por la entidad específica que debe ser "Estéril", entonces esto significa que dicho dispositivo médico, SI requiere de Registro Sanitario, debiendo cumplir con todo el marco normativo sanitario según el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias. Pero si el dispositivo médico en cuestión, no requiere de R.S., entonces no esta obligado a cumplir los requerimientos de la norma sanitaria. No se acoge lo señalado 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-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:15:57

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Según indican en las Bases un requisito de calificación consistente en la presentación física de muestras, que constituye una exigencia innecesaria, que restringe la libre competencia de los postores, vulnerando los principios de libertad de concurrencia, competencia, eficacia y eficiencia establecidos en el literal a), e) y f) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dada la finalidad del proceso de contratación que es la adquisición de material médico la entidad al momento de calificarse las ofertas, únicamente debería verificar la declaración jurada del postor de ofertar los bienes de acuerdo a lo requerido en las bases, de conformidad con el principio general de derecho de la buena fe. Con dicha exigencia se está indirectamente atentando contra la libre competencia.

Asimismo, es pertinente traer a colación el Pronunciamiento N° 287-2022/OSCE-DGR donde se suprimió la presentación de las muestras en razón a que ¿Así, si bien la Entidad, mediante su informe técnico, habría ratificado las características a ser verificadas, así como la metodología, y mecanismos o pruebas a los que serían sometidos las muestras; no obstante, se advertiría que, esta habría precisado como metodología la ¿evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra¿ y la ¿evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra¿; y como mecanismo o prueba, la realización de pruebas físicas realizadas mediante la inspección organoléptica y evaluación de trazabilidad documentaria, lo cual no guardaría congruencia con lo establecido en las Bases Estándar y la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3¿.

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N°1321-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en cuenta que: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿ ¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿

Por lo tanto, teniendo en consideración que las bases vulneran lo contemplado en las bases estándar, se solicita al comité de selección, se sirva suprimirlas en la integración de las bases la PRESENTACION DE MUESTRAS.

**Acápites de las bases :** Sección: General      Numeral: 2.2.1.1      Literal: E      Página: 17

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

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

Con relación a la presentación de muestras, señalamos que: Como parte de la propuesta técnica, la muestra constituye el único elemento tangible para realizar la trazabilidad de la información (de la muestra) con la información señalada en los documentos técnicos presentados, por lo que, no es factible eliminar la presentación de la muestra. La presentación de la muestra va a permitir corroborar el cumplimiento de los requerimientos técnicos cualitativos del Dispositivo Médico establecidos según la Ficha Técnica elaborada por el IETSI; Por ejemplo, para este caso, se tiene que verificar y corroborar que el envase de este dispositivo tenga un aplicador. Si no tenemos la muestra a la vista, ¿cómo se podría afirmar que dicho producto es un envase con aplicador?; la respuesta es: no se podría afirmar. Razón de ello, cabe resaltar que, sin la muestra, no es posible dicha evaluación.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:15:57

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el ANEXO A se detalla la cantidad mensual referencial que debe entregarse a nivel nacional.  
En el ANEXO B se detalla la cantidad total que debe entregarse en cada punto de entrega.  
Sin embargo, no se ha incluido un cuadro de la cantidad referencial que debe entregarse por cada mes en cada punto de destino.

Entenderá que es necesario saber la cantidad a entregar mensualmente por cada punto de destino pues hay entregas en Lima como en Tumbes, Puno, Amazonas, etc. y los costos de transporte son totalmente distintos. Si no se tiene el dato de la cantidad a entregar mensualmente en cada punto de entrega es imposible determinar un precio a ofertar, lo cual afectaría al principio de equidad.

En ese sentido, y en el marco de lo dispuesto por el principio de transparencia solicitamos que incluya un cuadro en el que se especifique la cantidad MENSUAL que debe entregarse EN CADA punto de destino.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXOS Literal: ANEXOS Página: 62

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe mencionar que, de acuerdo a lo establecido en el ANEXO - A y ANEXO - B, se establece las cantidades de producto que se asignan a cada Red Asistencial por año; asimismo, en el Anexo - A, se establece que se realizará en 6 entregas bimestrales. Por lo tanto, las cantidades por Red Asistencial por cada entrega se calcula de la cantidad total por Red Asistencial entre 6 entregas y obtenemos la cantidad referencial por cada Red Asistencial por bimestre. Sin embargo, esta referencial antes indicada se materializa de manera efectiva cuando se emiten las Ordenes de Compra para cada Red, que luego son alcanzadas al proveedor según lo establecido en las presentes bases. No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código : 20523370201

Nombre o Razón social : CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.

Fecha de envío : 21/09/2023

Hora de envío : 18:15:57

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

Con respecto al capítulo II documentos para la admisión de la oferta están solicitando la presentación de la ficha técnica del Producto Anexo C y la hoja resumen de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima -Anexo D, Al respecto este requerimiento resulta extremadamente excesivo en razón a que dichos anexos no indica la acreditación de especificaciones técnicas, ya que únicamente se requieren datos meramente informativos del bien, por lo tanto, no correspondería ser requerido para la presentación de ofertas.

Además, es pertinente precisar que estos anexos han sido observados por la DIRECCION DE GESTIÓN DE RIESGOS DEL OSCE a través del PRONUNCIAMIENTO N° 129-2023/OSCE-DGR donde de oficio se requirió suprimirlos de acápite de admisión de ofertas y se trasladó al acápite correspondiente de documentos para el perfeccionamiento de suscripción del contrato.

En tal sentido solicitamos al distinguido comité de selección se suprima de las bases estos anexos por ser excesivos o en su defecto sean trasladados al acápite correspondiente de documentos para el perfeccionamiento de suscripción del contrato.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** E

**Página:** 17

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225

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

Al respecto señalamos que, tanto el Anexo C, como el Anexo D, contienen información importante, ya que es a través de estos documentos que podemos verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas en la Ficha Técnica de la entidad (elaborada por el IETSI) y, asimismo, con el Anexo - D, el postor tiene la oportunidad de precisar y determinar el tipo de producto que oferta; Es decir, de las diversas formas de presentación y tipos de dispositivos médicos, autorizado en su Registro Sanitario, cuál de los tantos dispositivos autorizados y aprobados por DIGEMID, es el que oferta; razón de ello, es que se verifica la importancia y la necesidad de contar con el ANEXO - D requerido en los RTMyCG.

En el caso hipotético de no tener los Anexos C y D, no tendríamos los elementos de juicio necesarios para poder evaluar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por EsSalud.

Por lo tanto, no es factible suprimir la presentación de los Anexos C y D para la admisión de la oferta.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:15:57

**Consulta:** Nro. 5

**Consulta/Observación:**

En el punto 4.1. Sírvase aclarar que en el supuesto de que el producto no requiere registro sanitario no será necesario presentar certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM)

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: E      **Página:** 17

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

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

Por supuesto, si un producto no requiere de Registro Sanitario; es decir, dicho producto se encuentra incluido en el Listado de productos que No requieren de Registro Sanitario, publicado por DIGEMID, entonces quiere decir que estos productos, no se encuentran sometidos a las exigencias del marco normativo sanitario; en consecuencia, no es necesario que presenten el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Es correcta la apreciación de la empresa participante. Se acoge lo señalado por la empresa participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:15:57

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

Sírvase aclarar si en el caso que el producto no requiera registro sanitario, se debe presentar todo el listado completo emitido por la ANM (DIGEMID) o puede ser la primera hoja, la hoja pertinente (con el producto en mención) y la última hoja del listado emitido por la ANM(DIGEMID).

**Acápites de las bases :** Sección: Anexos      Numeral: 4      Literal: 4.4      **Página:** 49

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

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

Al respecto, se le precisa a la empresa participante que, no es necesario adjuntar todo el listado; sólo debe, adjuntar el folio y resaltar el número de orden de se encuentra dicho Producto. Se acoge parcialmente lo señalado por la empresa.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:15:57

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto al control de calidad Previo según Anexo H ningún ítem requiere control de calidad previo por lo tanto solicitamos al distinguido comité de selección que se suprima en las bases integradas todo lo relacionado con control de calidad previo:

- copia de informe de ensayo ¿conforme¿
- copia del acta de muestreo

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 70

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el presente proceso, coincidentemente para la adquisición de estos insumos y materiales, por la cantidad a adquirirse y por el tipo de producto, no se ha determinado un Control de Calidad Previo. Sin embargo los RTMyCG son establecidos desde el punto de vista general, razón por lo que, no se puede eliminar este requerimiento mencionado. No se acoge, lo manifestado por la empresa.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:08:04

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPITULO I

GENERALIDADES

1.9. PLAZO DE ENTREGA

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento es por un periodo de 12 meses, el cual cuenta con seis (6) entregas bimestrales, según el cuadro referencial de requerimiento señalado en el Anexo A y Anexo B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas detalladas en cada orden de compra, el cual se encuentra de acuerdo a las necesidades de la institución y garantizando la entrega de la orden emitida. Asimismo, la orden de compra será notificada con una anticipación mínima de QUINCE (15) días calendario.

Observación:

Considerando la información contenida en los Anexos A y B, no se tendría certeza de qué cantidad mensual le corresponde a cada red asistencial, lo que no permite hacer una correcta evaluación del costo del transporte, pues la mayoría de redes asistenciales se encuentran en provincia. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien incluir en las bases un cuadro de distribución mensual por red asistencial, a efectos de poder realizar una correcta evaluación de los costos y ofertar el mejor precio.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** I    **Literal:** 1.9.    **Página:** 13

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Al respecto, cabe mencionar que, de acuerdo a lo establecido en el ANEXO - A y ANEXO - B, se establece las cantidades de producto que se asignan a cada Red Asistencial por año; asimismo, en el Anexo - A, se establece que se realizará en 6 entregas bimestrales. Por lo tanto, las cantidades por Red Asistencial por cada entrega se calcula de la cantidad total por Red Asistencial entre 6 entregas y obtenemos la cantidad referencial por cada Red Asistencial por bimestre. Sin embargo, esta referencial antes indicada se materializa de manera efectiva cuando se emiten las Ordenes de Compra para cada Red, que luego son alcanzadas al proveedor según lo establecido en las presentes bases. No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:08:04

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPITULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION  
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria  
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS, (ver Documentos de presentación obligatoria del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales), el postor deb acreditar con copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem:

Observación:  
Para el caso de los Ítems 1 y 2 (agares) con la finalidad de garantizar la óptima calidad de la materia prima utilizada en la fabricación de los medios de cultivo, solicitamos al comité incluir en las bases como documento obligatorio una declaración emitida por el fabricante que indique que toda la materia prima derivada de carne de vacuno que se usa en su producción, está libre de BSE (encefalopatía espongiforme bovina) y TSE (encefalopatía espongiforme transmisible), lo que asegurará que estos productos no representan riesgo de desencadenar patologías.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.    **Página:** 17

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Al respecto, lo requerido por dicha empresa corresponde a requerimientos de formas farmacéuticas inyectables de origen bovino, hecho que, no es el caso. Por lo que, no se acoge lo señalado por la empresa.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:08:04

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPITULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION  
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria  
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS, (ver Documentos de presentación obligatoria del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales), el postor deb acreditar con copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem:  
4.10 Presentación de la muestra

Observación:  
Considerando que en las bases administrativas y se solicita información técnica del producto, así como sus rotulados, solicitamos se suprima de las bases administrativas la presentación de muestra.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.    **Página:** 17

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Con relación a la presentación de muestras, señalamos que: Como parte de la propuesta técnica, la muestra constituye el único elemento tangible para realizar la trazabilidad de la información (de la muestra) con la información señalada en los documentos técnicos presentados, por lo que, no es factible eliminar la presentación de la muestra. La presentación de la muestra va a permitir corroborar el cumplimiento de los requerimientos técnicos cualitativos del Dispositivo Médico establecidos según la Ficha Técnica elaborada por el IETSI; Por ejemplo, para este caso, se tiene que verificar y corroborar que el envase de este dispositivo tenga un aplicador. Si no tenemos la muestra a la vista, ¿cómo se podría afirmar que dicho producto es un envase con aplicador?; la respuesta es: no se podría afirmar. Razón de ello, cabe resaltar que, sin la muestra, no es posible dicha evaluación.  
No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Fecha de envío : 21/09/2023

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Hora de envío : 21:08:04

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS, (ver Documentos de presentación obligatoria del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales), el postor debe acreditar con copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem:

4.5 Certificado de análisis del material, reactivo e insumo de laboratorio (protocolo de análisis)

Observación:

Considerando que el certificado de análisis que se adjunte en la oferta no necesariamente corresponda a un lote que se vaya a entregar, se solicita al Comité de Selección tenga a bien precisar que el certificado de análisis que se adjunte en la oferta sea referencial y no necesariamente de un lote a entregar.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** II

**Literal:** 2.2.

**Página:** 17

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Efectivamente, el Certificado de Análisis que se presenta en la propuesta técnica tiene carácter referencial; es decir, no necesariamente va a corresponder al lote de producto que el postor adjudicado va a entregar. Es correcta la apreciación del participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 21/09/2023

Hora de envío : 21:08:04

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS, (ver Documentos de presentación obligatoria del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales), el postor debe acreditar con copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem:

4.5 Certificado de análisis del material, reactivo e insumo de laboratorio (protocolo de análisis)

Observación:

Actualmente la mayoría de los certificados de análisis que emiten los fabricantes pueden ser descargados de su página web, por lo que solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que se aceptan firmas digitales validadas por el fabricante y que, el nombre, firma y sello (manuscrita) del responsable de control de calidad son opcionales.

**Acápito de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.    **Página:** 17

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Al respecto, cuando se emite el Certificado de Análisis de manera digital, se aceptan las firmas digitales validadas por el fabricante. Se acoge lo señalado por la empresa participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:08:04

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPITULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION  
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria  
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS, (ver Documentos de presentación obligatoria del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales), el postor debe acreditar con copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem:  
4.5 Certificado de análisis del material, reactivo e insumo de laboratorio (protocolo de análisis)

Observación:  
Para el caso de los ítems 1 y 2 (agares), estos no son productos estériles, por lo que sus certificados de análisis no contienen información referente a pruebas de esterilidad, por lo que solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que la información de prueba de esterilidad que se solicita sea solo para el Ítem 3.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: II      Literal: 2.2.      Página: 17**

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Se le precisa a la empresa consultante que, de acuerdo a las especificciones técnicas establecidas por la entidad, para los ítems 2 y 3 (agares), las especificaciones técnicas no consideran la prueba de esterilidad. Por lo que, no necesariamente estos insumos deben ser estériles. En este proceso de selección el requerimiento de esterilidad se establece para el ítem 3. Es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 21/09/2023

Hora de envío : 21:08:04

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS, (ver Documentos de presentación obligatoria del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales), el postor debe acreditar con copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem:

4.11 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Observación

Para el caso de los ítems 1 y 2 (agares), su forma de presentación es frasco el cual cuenta con su rotulado inmediato; en el caso del rotulado mediato, los agares no cuentan con un empaque principal que contenga una determinada cantidad de frascos. Se debe considerar también que al ser varios las redes asistenciales de destino, en algunos casos se entregarían uno o dos frascos (por mencionar ejemplos), no teniendo un empaque mediato. Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien modificar el punto en cuestión, de tal manera que se detalle lo siguiente:

4.11 Rotulado de envase inmediato y/o de envase mediato

**Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.2. Página: 17**

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Al respecto, el requerimiento de los rotulados del producto, depende del tipo de envase autorizado en su Registro Sanitario; es decir; si esta autorizado solamente con envase inmediato, entonces sólo deberá presentar el rotulado inmediato. No se acoge lo señalado 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-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:08:04

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPITULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION  
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria  
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TECNICOS, (ver Documentos de presentación obligatoria del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales), el postor debe acreditar con copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem:  
4.11 Rotulado de los envases mediato e inmediato

Observación  
Para el caso de los ítems 1 y 2 (agares), estos no son productos estériles, por lo que sus rotulados mediato y/o inmediato no contienen información referente a método de esterilidad, por lo que solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que la información de prueba de esterilidad que se solicita sea solo para el Ítem 3.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2. Página: 17**

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Se le precisa a la empresa consultante que, de acuerdo a las especificciones técnicas establecidas por la entidad, para los ítems 2 y 3 (agares), las especificaciones técnicas no consideran la prueba de esterilidad. Por lo que, no necesariamente estos insumos deben ser estériles. En este proceso de selección el requerimiento de esterilidad se establece para el ítem 3. Es correcta su apreciación.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Fecha de envío : 21/09/2023

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Hora de envío : 21:08:04

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPITULO III

ESPECIFICACIONES TECNICAS

4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Para materiales, reactivos e insumos de laboratorio importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado Ce de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otro de acuerdo al nivel de riesgo emitido por Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2021-S.A. y modificatorias vigentes (art. 124, 125, 126 y 127).

Observación:

A efectos de asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien solicitar que el certificado de BPM o Certificado Ce de la Comunidad Europea o Norma ISO 13485 vigente o FDA u otro, indique en la descripción de su alcance la familia de productos que son objeto de la convocatoria. En el caso particular de los Ítems 1 y 2 por ejemplo, se trataría de medios de cultivo.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico

**Numeral:** III

**Literal:** 4.

**Página:** 48

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

El cumplimiento de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de estos insumos (dispositivos médicos), debe ser tal cual establece la normatividad sanitaria vigente, según los Arts. 124º, 125º, 126º y 127, del D.S. N° 016-2011 y sus modificatorias. No se acoge lo señalado por la empresa participante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código : 20501262260

Nombre o Razón social : GEN LAB DEL PERU S.A.C.

Fecha de envío : 21/09/2023

Hora de envío : 21:08:04

**Consulta:** Nro. 17

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

CAPITULO III

ESPECIFICACIONES TECNICAS

4. DOCUMENTOS TECNICOS

4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Consulta:

Respecto a la Nota 1 y Nota 2, y considerando que somos una Droguería, que de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos¿, contamos con la Certificación de BPA emitida por DIGEMID, cuyo alcance del certificado menciona:

Respecto al rubro y la clasificación de riesgo: la R.M 132-2015/MINSA ¿Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento¿ y sus modificatorias, alude que el CBPA describe los rubros de los productos con Registro Sanitario (R.S.); y el D.S. N° 003-2020-SA ¿Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos¿, establece que la clasificación de riesgo es para productos con R.S.; por lo que no se describen para los productos ofertados, ya que son productos dispuestos en la RELACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTÁN SUJETOS A OTORGAMIENTO DE R.S.

Respecto a condiciones de almacenamiento: Nuestro CBPA, señala que cumplimos con las BPA para las temperaturas ambiente, controlada, refrigerada y congelada; incluyendo las condiciones de almacenamiento de los productos ofertados. Al respecto, siendo el caso de que el Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) con que contamos es conforme a lo establecido en la normativa vigente y tiene su alcance según el formato aprobado por la DIGEMID, ¿nuestro CBPA sería aceptado para el presente procedimiento de selección?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico

**Numeral:** III

**Literal:** 4.

**Página:** 49

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

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

Al respecto, cabe mencionar que, de acuerdo a lo establecido en el Art. 110, del D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias; se establece que: "Este requerimiento, es de cumplimiento obligatorio de todas las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de Almacenamiento y Distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

Por lo tanto, respondiendo a su consulta, si su empresa esta instalada en el país como establecimiento farmacéutico, entonces tiene que cumplir con la presentación de la Certificación de la empresa; es decir, debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Asimismo, de otro lado, si el producto no requiere de Registro Sanitario, es un tema independiente del cumplimiento de las Buenas Prácticas. ya que la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de Buenas Prácticas Distribución y Transporte, esta dado o dirigido cuando el ofertante es un Establecimiento Farmacéutico. Es correcta su apreciación, ya que de esta manera se encuentra establecido en las presentes bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:08:04

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPITULO III  
ESPECIFICACIONES TECNICAS  
9. CONTROL DE CALIDAD  
9.2. TOMA DE MUESTRA

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (Anexo - I), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del material, reactivos e insumos de Laboratorio en el lugar de destino.

Las unidades utilizadas de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.  
Para la toma muestra será obligatoria que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicando en el numeral 6.

Observación:  
Considerando que son varias las redes asistenciales de destino y a que se trata de entregas bimestrales, la toma de muestra significaría un encarecimiento del precio a ofertar, por lo que solicitamos al Comité de Selección tenga a bien suprimir de las bases administrativas la TOMA DE MUESTRA.

**Acápíte de las bases : Sección: Específico      Numeral: III      Literal: 9.      Página: 57**

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Al respecto, de acuerdo a lo establecido en el ANEXO - H, sobre el "Cronograma de Controles de Caldiad por item", en este proceso de selección, no se ha establecido un Control de Calidad previo a la entrega; por lo que, no existe la necesidad de realizar la toma de muestra. No se acoge lo señalado por la empresa.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIALES E INSUMOS DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-3 ITEMS.

Ruc/código :	20501262260	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	Hora de envío :	21:08:04

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
CAPITULO III  
ESPECIFICACIONES TECNICAS  
9. CONTROL DE CALIDAD  
9.3. 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 materiales, reactivos e insumos de Laboratorio (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo - C). Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Observación:  
Para el caso del control posterior que se indica, solicitamos al Comité de Selección tenga a bien precisar que para el control posterior que se vaya a ejecutar para los Ítems 1 y 2 (agares) se garantice que la entidad haga uso controles de estándares microbiológicos certificados, con fecha de caducidad vigentes y que el fabricante de los mismos cuente con acreditación ISO 17034, a fin de garantizar seguir las regulaciones internacionales y una adecuada evaluación de los productos.

**Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: III      Literal: 9.      Página: 57**

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

LEY N° 30225 ARTICULOS 2 Y 16

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

Al respecto, las presentes bases establecen la realización de los Controles posteriores (numeral 9.3, de los RTMyCG) de ser necesario, el cual se realizará de acuerdo a su Protocolo de Análisis y según la metodología que el fabricante se acoja. No se acoge, lo señalado por la empresa participante.

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

null