

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 11:49:07

**Consulta: Nro. 1**

## **Consulta/Observación:**

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

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

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

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

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

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

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

Al respecto el comité de selección aclara que la licencia municipal de funcionamiento es emitida al establecimiento comercial dependiendo del giro del negocio, para el presente procedimiento de selección según el objeto de la convocatoria se esta solicitando en los requisitos de calificación la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20544150104

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Hora de envío : 11:49:07

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que NO se está solicitando en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISION DE LA OFERTA lo siguiente:

¿ Copia del Certificado o protocolo de análisis del producto ofertado.

El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Por tal motivo solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria, se integren en las bases como documento de calificación la presentación del certificado de análisis por ser un documento técnico deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

Se debe integrar:

- Copia simple del protocolo, certificado de análisis o certificado de control de calidad emitido por la empresa fabricante del producto a ofertar, presentada en original o copia simple rubricada por el representante legal de la empresa deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II**

**Literal: 2.1.1.1**

**Página: 18**

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

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

Al respecto el comité de selección Acoge la observación e indica que en las Bases Integradas se solicitara como documento de presentación obligatoria: Copia del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) en caso tuviera conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, el Certificado de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, acorde a lo indicado en las condiciones generales

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

Se solicitara como documento de presentación obligatoria: Copia del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) en caso tuviera conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, el Certificado de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, acorde a lo indicado en las condiciones generales

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 11:49:07

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Consulta u observación:

Observamos que en los requisitos de calificación se está solicitando lo siguiente:

e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente

Sobre el particular, es necesario señalar que de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es equivalente a Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Por lo que, solicitar únicamente el BPM afecta la libertad de concurrencia y la igualdad de trato de aquellos proveedores que ofrecen productos importados.

En base a lo manifestado se solicita al ilustre Comité de Selección que al integrar las bases se establezca de la siguiente forma:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.1.1.1 Página: 18

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

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

Al respecto el comité de selección Acoge la observación e indica que en las Bases Integradas también se aceptara otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2021 S.A. y modificatorias vigentes, acorde a lo indicado en las condiciones generales

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

También se aceptara otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2021 S.A. y modificatorias vigentes, acorde a lo indicado en las condiciones generales

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 11:49:07

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Prueba rápida para detección de Antígeno NS1 Dengue  
Sensibilidad y especificidad mayor a 95%

Entendemos que las especificaciones técnicas no pueden ser modificadas salvo por el EITSI, previa su evaluación de la consulta u observación, en este caso observamos que la sensibilidad y especificidad solicitada deberá ser mayor a 95%, valor que no es el correcto según un estudio publicado en el año 2022 en el REV PERU MED EXP SALUD PUBLICA (<https://doi.org/10.17843/rpmesp.2022.394.11471>) donde indica que la sensibilidad de la prueba rápida debe ser de 68% para antígeno NS1 Dengue y debe contar con una especificidad mayor a 87%.

Entendemos que el estudio de mercado realizado por la entidad, asegura la existencia de postores que puedan cumplir con esta sensibilidad y especificidad, pero también es válido asegurar que en el estudio de mercado no se han invitado al universo de empresas que comercializan este dispositivo médico, en este orden de ideas, solicitamos al área correspondiente, acepten se pueda ofertar prueba rápida para detección de antígeno NS1 Dengue con una sensibilidad mínima de 68% y especificidad mayor a 87%.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: INMUNOLOGI Página: 21

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

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

Al respecto el Comité de Selección indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20544150104

Nombre o Razón social : MEDICAL ISVIL S.A.C.

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 11:49:07

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Prueba rápida para detección de Antígeno NS1 Dengue  
Tiempo de expiración no menor de 2 años

PRECISAR el tiempo de vigencia mínimo, en pagina 34 se indica una vigencia mínima de 18 meses.

Entendemos que las especificaciones técnicas no pueden ser modificadas salvo por el EITSI, previa su evaluación de la consulta u observación, en este caso observamos que el tiempo de vigencia ,mínima solicitada de 18 meses es imposible de cumplir, porque la vida útil de la prueba rápida es de 18 meses, entonces si contabilizamos el tiempo que transcurre desde el transporte, nacionalización, muestreo y ensayo de control de calidad, la prueba se estaría entregando con 16 meses o menos, es en base a este motivo que se solicita que el tiempo de expiración o vigencia mínima sea no menor de 12 meses, entregando una carta de compromiso de canje por vencimiento; Entendemos que el estudio de mercado realizado por la entidad, asegura la existencia de postores que puedan cumplir con la fecha de vencimiento o vigencia mínima de 18 meses, pero también es válido asegurar que en el estudio de mercado no se han invitado al universo de empresas que comercializan este dispositivo médico, en este orden de ideas, solicitamos al área correspondiente, acepten se pueda ofertar prueba rápida para detección de antígeno NS1 Dengue con fecha de vencimiento o vigencia mínima no menor de 12 meses, incluyendo una carta de compromiso de canje exclusivamente por haber ofrecido menor vencimiento al requerido, carta que tendrá una validez de 12 meses contados desde el ingreso del producto en almacén.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: INMUNOLOGÍ Página: 21

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

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

Al respecto el Comité de Selección indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	11:49:07

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En bases la página 28 se indica control de calidad, solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria PRECISAR si este se llevará a cabo en algún laboratorio de la red de laboratorios acreditados por el INS, ó solo será suficiente presentar el certificado de análisis del fabricante que acredita se ha realizado control de calidad antes de su liberación para su comercialización

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 9    **Página:** 28

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

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

Al respecto el Comité de Selección indica que deberá presentar el certificado de análisis del fabricante que acredita se ha realizado control de calidad antes de su liberación para su comercialización

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 04/10/2023

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

Hora de envío : 14:55:09

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

Con relación al PLAZO DE ENTREGA, la entidad ha establecido que esta se efectuará en ocho (08) entregas mensuales; sin embargo, no se ha precisando el plazo de entrega, así como el inicio de computo de este; mas adelante en el Capítulo III (Requerimiento) se ha precisado que esto será precisado en la ejecución contractual de acuerdo a la necesidad de la institución siendo reflejado en cada orden de compra; lo cual evidentemente es incorrecto y vulnera el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez, que las condiciones no se encuentran descritas de manera objetiva y precisa en las bases administrativas; siendo así, los postores no sabríamos una de las principales prestaciones a nuestro cargo, que es la entrega de los bienes para la presente contratación.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva PRECISAR de manera expresa en las bases administrativas, EL PLAZO DE ENTREGA, ASÍ COMO EL INICIO DE ESTE; sugiriendo que sea conforme al siguiente detalle:

¿Plazo de cada una de las entregas: Siete (07) días calendario contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra¿

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

**Numeral:** I

**Literal:** 1.9

**Página:** 14

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara que, 1ra. Entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la Orden de Compra, previa suscripción del contrato.

Siguientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 04/10/2023

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

Hora de envío : 14:55:09

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Con relación a los documentos que servirán para acreditar las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de los bienes objeto de la convocatoria; solicitamos al comité de selección sirva precisar e incluir los siguientes documentos:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o subsidiaria¿

Con la finalidad que la entidad verifique el correcto cumplimiento por parte de los postores, sin limitar o restringir la participación de los postores en el presente procedimiento de selección; en concordancia con la FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO (ANEXO ¿ C)

Concordar con la página 25 de las bases administrativas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.2

**Literal:** h)

**Página:** 18

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara que según lo indicado en las condiciones generales se solicitara: Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia) y/o Folletos y/o catálogos y/o carta emitida por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial o subsidiaria  
Para acreditar: Presentación, Características, Uso, Muestra Biológica

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 04/10/2023

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

Hora de envío : 14:55:09

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

Con relación a la exigencia del CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO:

Entendemos que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis, emitidos por el fabricante (extranjero) con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos, pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad.

Es importante también señalar, que para el caso de los dispositivos médicos, que son fabricados en el extranjero, estos deben sujetarse a las normas específicas del fabricante (por obiedad del extranjero) de reconocimiento internacional, por lo que no se puede limitar la participación de postores, solo por el hecho de que el Certificado de análisis y/o protocolo de análisis, tenga un contenido en específico

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 24

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara que el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) de acuerdo a lo indicado en las condiciones generales debe contener cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/ emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite. También se aceptara la firma electrónica del responsable de la realización del control de calidad. Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID en su registro sanitario. El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 04/10/2023

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

Hora de envío : 14:55:09

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Con relación a la exigencia del: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE; la entidad ha precisado que en caso el postor no tenga la referida exigencia, podrá presentar de tercero, debiendo adjuntar el vínculo contractual existente entre ambos.

Asimismo, se precisa que en caso los bienes no requieran Registro Sanitario no será necesario su acreditación en la oferta; lo cual no es correcto conforme a la norma aplicable.

El Decreto Supremo N° 014-2011-SA, se define al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ¿ BPDY como aquel conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro. Asimismo, el ¿Documento técnico: Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios¿ establece que de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada

En ese sentido, solicitamos al comité de selección PRECISE lo siguiente:

¿ La exigencia del CBPDYT deberá encontrar debidamente acreditada conforme al siguiente; en caso se tercerice este servicio: 1) CBPDYT del postor, 2) CBPDYT del tercero, 3) vínculo contractual entre ambos (Contrato de servicios).

¿ Asimismo, debe precisarse y corregirse en la ¿NOTA¿ que el CBPDYT es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada

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

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 24

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara: En caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá de presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente (CBPDY) de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. Igualmente se indica que es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 04/10/2023

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

Hora de envío : 14:55:09

**Consulta:** Nro. 11

**Consulta/Observación:**

Con relación al ROTULADO:

Entendemos que el rotulo será al ENVASE MEDIATO, considerando que no se puede alterar el producto (aspectos físicos, químicos y físicos), más aún cuando algunos productos cuentan con sello de seguridad y al realizar el rotulado se puede romper este sello, lo cual podría conllevar a posteriores problemas al momento de la realización de las pruebas.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 27

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara que con relación al Rotulado este sera en el Envase Mediato, para no alterar aspectos físicos, químicos del producto

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

Rotulado será en el Envase Mediato, para no alterar aspectos físicos, químicos del producto

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 04/10/2023

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

Hora de envío : 14:55:09

**Consulta:** Nro. 12

**Consulta/Observación:**

Con relación al CONTROL DE CALIDAD: en el extremo donde se indica que el postor debe adjuntar documentación sustentado que evidencia que el reactivo ha llevado un control de calidad previo a su liberación en el mercado.

Entendemos que esta exigencia deberá ser acreditada en la oferta.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

**Literal:** 3.1

**Página:** 28

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara que 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-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 04/10/2023

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

Hora de envío : 14:55:09

**Consulta: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Advertimos que las bases administrativas no contienen la información de manera segmentada y ordenada en cada uno de los apartados (Capítulo II y Capítulo III). Es oportuno indicar que las bases estándar disponen lo siguiente: El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite ¿Documentos para la admisión de la oferta¿, ¿Requisitos de calificación¿ y ¿Factores de evaluación¿.

Ello, podría generar confusión a los postores originado por la falta de claridad de las bases en este extremo; siendo así solicitamos al comité de selección sirva ADECUAR las bases, que permita cumplir con las disposiciones establecidas por el OSCE.

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

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara que las Bases están acorde a la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 210-2022-OSCE/PRE Vigentes a partir del 28-10-2022.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 04/10/2023

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

Hora de envío : 14:55:09

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Con respecto a:

- Prueba rápida para detección de antígeno NS1

Presentación: Prueba rápida individual tipo cassette. De mas de 25 determinaciones. Tiempo de expiración no menor a 2 años.

Con respecto al tiempo de expiración, se está solicitando una vigencia mínima de 2 años en las especificaciones técnicas, sin embargo, en el apartado N°8: VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO se comenta que estos no deben tener una fecha de fabricación no mayor a un (1) año, por lo tanto, entendemos que si bien se están solicitando pruebas rápidas de tipo cassette para detección de antígeno NS1 con una vigencia mínima de 2 años, están estarán aceptando pruebas rápidas con menor vigencia (como máximo un año) siempre y cuando estén acompañados de una carta de compromiso de canje.

Solicitamos amablemente al comité confirmar si nuestro entender es el correcto.

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

**Numeral:** III

**Literal:** 3.1

**Página:** 46

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara que la vigencia es acorde a lo indicado en la Especificación Técnica homologada que elabora y aprueba el IETSI la cual es de obligatorio cumplimiento, a fin de evitar incongruencias se suprime el párrafo del numeral 8. Vigencia Mínima del producto: en los casos de productos que no presenten fecha de expiración, estas deben tener una fecha de fabricación no mayor a 01 año contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por arte de Essalud

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

se suprime el párrafo del numeral 8. Vigencia Mínima del producto: en los casos de productos que no presenten fecha de expiración, estas deben tener una fecha de fabricación no mayor a 01 año contados retrospectivamente desde la fecha de recepción por arte de Essalud

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	14:55:09

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Con respecto a:

- Prueba rápida para detección de antígeno NS1

Si bien en las especificaciones técnicas solicitan pruebas rápidas para la detección de antígeno NS1, actualmente en el mercado existen diversos tipos de pruebas, entre ellas, las que detectan tanto antígenos como anticuerpos.

Es por ello, que, se desea presentar una mejora alternativa a dicho requerimiento. Contamos con pruebas rapidas de flujo lateral para la detección y diferenciación simultánea de antígeno NS1 y anticuerpos IGG/IGM contra dengue que cumplen con todas las especificaciones anteriormente señaladas.

Intuimos que esta es una buena alternativa para su requerimiento. Por lo cual y con la finalidad de promover la pluralidad de postores solicitamos al comité evaluador que puedan aceptar esta presentación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 46

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:10:08

**Observación: Nro. 16**

**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.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 3.6 Página: 11

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

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

Al respecto el Comité de Selección Acoge la observación y aclara la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de compra

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

La penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de compra



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 18:10:08

**Consulta:** Nro. 17

**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-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

---

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

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara que: si bien es cierto se estima la cantidad a contratar; esta es referencial, puesto que la cantidad real a suministrarse se determinará durante la ejecución contractual, siendo que el pago se realizará en función de la cantidad efectivamente consumida. igualmente en las condiciones generales Numeral 12. Cronograma y Plazo de Entrega indica: las ordenes de compra podrán ser emitidas mensuales con una variación del + / - 20% con relación al cronograma presente 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-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:10:08

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

**17. PLAZO DE ENTREGA**

Observamos que la Entidad no ha estipulado las condiciones para abastecimiento de la primera entrega, así como de las sucesivas. Únicamente se menciona el número de entregas (8).

Siendo que el producto en cuestión está sujeto a una compra en el extranjero, transporte, importación y distribución, consideramos que dicho plazo debe ser coherente y justo para el fabricante de modo que no caiga en penalidades.

Por lo anteriormente mencionado solicitamos que se aclaren en las bases los plazos, en días, para la atención de la primera entrega y las sucesivas, las cuales, de manera justa, deberían ser:

- Para la primera entrega, se efectuará hasta los sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

- Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la Entidad con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario.

**Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: cap I**

**Literal: 1.7**

**Página: 14**

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

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

Al respecto el Comité de Selección Acoge la observación e indica que, 1ra. Entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la Orden de Compra, previa suscripción del contrato.

Siguientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva

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

1ra. Entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la Orden de Compra, previa suscripción del contrato.

Siguientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:10:08

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

### 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nos llama fuertemente la atención que la Entidad no está considerando la Condición Biológica del cassette dentro de las Especificaciones Técnicas. La Entidad debería asegurarse de que esta prueba, al ser tener un alto grado de sensibilidad y especificidad, cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, así como asegurarse de que no exista algún tipo de contaminación en el producto que pueda interferir con los resultados a obtener.

Para comprobar lo anteriormente mencionado, al cassette, que es un bien aséptico (no estéril), se le deben hacer pruebas microbiológicas de recuento microbiano y de microorganismos específicos. De esta manera la Entidad se asegurará de que el producto está libre de contaminación que puede afectar el correcto desempeño de la prueba o que podría resultar contaminante para el paciente. Este último punto es muy relevante, ya que el bien se usará para detectar VIH, virus que disminuye las defensas en el organismo haciéndolo más vulnerable a potenciales infecciones.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se incluyan las siguientes especificaciones técnicas: 1) El cassette debe ser aséptico, 2) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Recuento Total de Microorganismos Aerobios  $\leq 1000\text{UFC/g}$ , Recuento Total de Mohos y Levaduras  $\leq 100\text{UFC/g}$ . 3) El cassette debe cumplir con los siguientes valores microbiológicos: Escherichia coli: Ausente, Pseudomonas aeruginosa: Ausente, Staphylococcus aureus: Ausente, Salmonella spp: Ausente.

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

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

Literal: 3.1

Página: 21

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección No Acoge la Observación e indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 18:10:08

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

**3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

La prueba se realiza en un tiempo de 15 minutos.

Observamos que la Entidad está solicitando un límite de tiempo de la prueba muy restrictivo y exacto. El no considerar un rango de tiempo podría ser un indicio de favorecimiento por un postor en particular que tiene específicamente el tiempo de análisis en 15 minutos.

Además, las pruebas rápidas reaccionan en distintos tiempos en función de la cantidad de analito (en este caso Antígeno del Dengue) a la muestra a evaluar. Por ejemplo, si la muestra tiene una alta carga viral, la reacción positiva de la prueba será más rápida, pudiendo dar un resultado en menos de 15 minutos.

Por otro lado, este tipo de pruebas rápidas son convocadas por CENARES de manera regular, considerando todo lo anteriormente mencionado, por ello solicitan que el Tiempo de lectura sea No mayor a 20 minutos.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad, con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores y libertar de concurrencia, considerar el Tiempo de lectura de la prueba como: No mayor a 20 minutos.

**Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III**

**Literal: 3.1**

**Página: 21**

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

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

Al respecto el Comité de Selección No acoge la observación e indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:10:08

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

4.6 Ficha Técnica del producto (Anexo ¿ C)

Observamos que las Bases exigen la presentación del Anexo C, mencionando que esta debe contener la información de algunos subtítulos como Material, presentación y características; sin embargo, dichos subtítulos no existen en las especificaciones técnicas de las bases. Dichos subtítulos aplican, históricamente, para las Fichas IETSI.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aclarar qué información se debe acreditar, de manera que los postores tengan claridad al momento de presentar sus ofertas.

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

**Literal:** 4.6

**Página:** 24

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

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

Al respecto el Comité de Selección Acoge la Observación y aclara que la información que se debe acreditar acorde a la especificación técnica es: Presentación, Características, Uso, Muestra Biológica

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

la información que se debe acreditar acorde a la especificación técnica es: Presentación, Características, Uso, Muestra Biológica

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:10:08

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Siguiendo la línea de nuestra observación anterior, observamos con preocupación que no habría claridad sobre cómo se debe acreditar el cumplimiento de las Especificación Técnicas.

Esto deja abierta la posibilidad a que postores inescrupulosos oferten productos argumentando que el Anexo N°3 (declaración jurada) es suficiente para acreditar las especificaciones, lo cual es sumamente peligroso para la Entidad, ya que podría adquirir cualquier producto sin ningún filtro técnico o de calidad.

Las especificaciones técnicas deben ser acreditadas con la documentación debida para garantizar que los productos son fabricados con los más altos estándares de calidad. De no ser así, se podrían adquirir bienes que no cumplirán la finalidad de la convocatoria, representando un grave problema de salud pública.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos que se agregue en las Bases que las especificaciones técnicas deben ser acreditadas con información técnica emitida o avalada por el fabricante, así como el Registro Sanitario, Instrucciones de uso, Certificado de Análisis, Metodología interna o folletería. Asimismo, de acreditarse alguna EETT con alguno de estos documentos, estos deben ser incluidos en la oferta de forma obligatoria.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 4.6    **Página:** 24

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

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

Al respecto el Comité de Selección Acoge la observación se incluirán en las Bases Integradas como documentos de presentación obligatoria: Registro Sanitario, Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) acorde a lo indicado en las condiciones generales

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

Se incluirán en las Bases Integradas como documentos de presentación obligatoria: Registro Sanitario, Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) acorde a lo indicado en las condiciones generales

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:10:08

**Observación: Nro. 23**

**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.

**Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III**

**Literal: 6**

**Página: 27**

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

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

Al respecto el Comité de Selección acoge la Observación, para no alterar (aspectos físicos, químicos) del producto y en las Bases Integradas se suprime el logotipo del envase inmediato

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

se suprime el logotipo del envase inmediato



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:10:08

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

6. LOGOTIPO

Recordamos a la Entidad que en el mercado existen fabricantes que, para el tipo de producto a ofertar, incluyen un sistema de seguridad (film protector, termoencogible o cubierta protectora) en el envase mediato del producto, de manera que se asegure su integridad.

Bajo este escenario, no sería posible realizar el inyectado del Logotipo exigido, ya que se tendría que retirar dicha capa protectora para poder acceder a las cajas, quebrantando el sistema de seguridad.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad eximir del rotulado del Logotipo en el Envase mediato a los productos que cuenten con un sistema de seguridad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 6    **Página:** 27

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

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

Al respecto el Comité de Selección No acoge la Observación, se mantiene el rotulado del Logotipo en el envase mediato acorde a lo indicado en las Condiciones Generales

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:10:08

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**  
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.

Lamentablemente existen usuarios que formulan quejas por razones no técnicas, sino por preferencias personales, amistades o incentivos de la competencia. Precisamente la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 busca desterrar esas prácticas para que los reportes de fallas o defectos de los productos respondan a eventos reales y objetivos.

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.

**Acápate de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 9    **Página:** 28

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara que el Objetivo de la Directiva 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 es: establecer criterios normativos y metodológicos para la implementación de las actividades del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en ESSALUD en cumplimiento a lo establecido por el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con la finalidad de prevenir y/o minimizar riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en la Institución. Tener en cuenta que la denominación del procedimiento de selección es la contratación del Insumos de Laboratorio.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:10:08

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

DEL CONTROL POSTERIOR

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

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

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

Incluso, el contratista estaría en la posibilidad de exigir alguna dirimencia, considerar un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios.

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

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

**Literal: 9**

**Página: 28**

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

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

Al respecto el Comité de Selección Acoge la Observación, el contratista tienen un plazo no mayor de 30 días calendarios para realizar el canje en caso de un no conforme.

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

plazo no mayor de 30 días calendarios para realizar el canje en caso de un no conforme.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:10:08

**Consulta:** Nro. 27

**Consulta/Observación:**

10. 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, Certificado BPA y BPD.T.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si 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, BPD.T, sólo se deberá entregar una vez, salvo que tales documentos sufran variaciones.

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

**Literal:** 10

**Página:** 29

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

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

Al respecto el comité de selección aclara que la documentación a presentar en el Almacén de la Entidad por cada entrega que se realice es la solicitada en las Condiciones Generales de las Bases del 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-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:10:08

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

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

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

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

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

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

**Literal: 12**

**Página: 30**

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

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

Al respecto el Comité de Selección Acoge parcialmente la observación y con respecto a los pedidos de urgencia serán atendidos en un plazo no mayor a los quince (15) días calendarios previamente coordinados y comunicados al proveedor

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

los pedidos de urgencia serán atendidos en un plazo no mayor a los quince (15) días calendarios previamente coordinados y comunicados al proveedor

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 18:10:08

**Consulta:** Nro. 29

**Consulta/Observación:**

14. 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:** 14

**Página:** 30

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

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

Al respecto el comité de selección aclara que, Según lo indicado en las condiciones generales numeral 14. VICIOS OCULTOS se indica: 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)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 18:10:08

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACION

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Solicitamos a la Entidad, con la finalidad de asegurar la Pluralidad de postores y Libertad de Concurrencia, considerar como bienes similares, para objeto de la acreditación de la experiencia del postor, a los siguientes productos: DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

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

**Literal:** 3.2

**Página:** 37

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

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

Al respecto el comité de selección No Acoge la observación indica que la denominación del requerimiento es la Adquisición de Insumos de Laboratorio por lo que la experiencia solicitado es en función al objeto de la convocatoria

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	22:21:13

**Consulta:** Nro. 31

**Consulta/Observación:**

Según Bases

4 - Documentos Técnicos

4.5 Certificado de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (CBPDT)

Cuando el producto ofertado se encuentra sujeto a otorgamiento de registro sanitario, por lo tanto, corresponde a un Dispositivo Medico

De conformidad a lo establecido en la norma Sanitaria Vigente

Considerando que en la actualidad Muchas Empresas o Consorcios cuenta con el Certificado de CBPDT lo cual indicaría que cumplen con lo consignado en la R.M. N°833-2015/MINSA para la distribución en el país; Pero sin embargo no todas tienen la autorización para distribución y transporte a Provincia

Considerando además que el Proceso en curso se llevará fuera de Lima y que amerita que su Institución se asegure que se llevará a cabo el Cumplimiento estricto de CBPDT en aras de Conservar la calidad, seguridad y desempeño de los productos en bien

Considerando además que este requisito se consigna en el Acta de inspección que todo Empresa o Consorcio tiene como formulario a la hora de Certificar el CBPDT

Solicitamos al comité que se adicione el acta de inspección para verificar el cumplimiento de lo solicitado en el CBPDT y en aras de la transparencia

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. III      **Literal:** 4      **Página:** 24

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara: En caso que el postor contrate el servicio de Distribución y Transporte con un tercero, además deberá de presentar copia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente (CBPDT) de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. Igualmente se indica que es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	22:21:13

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

Según Bases

DENOMINACION COMPLETA

Prueba Rápida para Detección de Antígeno NS1 Dengue

PRESENTACION: Prueba Rápida individual tipo cassette de 25 a mas determinaciones. Tiempo de Expiración no menor de 2 años

Considerando que toda prueba Inmunocromatográfica por defecto de Fabricación tiene como máximo entre 18 a 24 meses y para mantener un stock permanente llegan a los Almacenes de origen con una vigencia Mínima de 12 a 14 meses

Considerando además que el proceso en curso tiene un cronograma de 8 Entregas mensuales lo que indicaría que los productos se utilizarían en un promedio máximo de 1 a 2 meses y para que exista una mayor participación, entregando a la vez una garantía como una Carta de Compromiso de Canje

Considerando además que por imprevistos o necesidad de urgencia previsto en las bases; y en el momento el Fabricante solo tuviera como minimo un Vencimiento de 12 meses

Aceptará el Comité ampliar o modificar su fecha de Expiración a No menor a 12 meses o una fecha menor a lo solicitado; adicionando una carta de Compromiso de canje por Vencimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el Comité de Selección indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	22:21:13

**Consulta:** Nro. 33

**Consulta/Observación:**

Según bases

#### 1.7 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de ocho (08) entregas mensuales, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Según cronograma de 8 Entregas

Considerando que no esta muy claro para la primer Entrega un plazo mínimo a la hora de Girar la Orden de Compra

Aceptara el Comité un Plazo no Mayor a 30 dias calendarios para la Primera entrega

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Capitulo I      **Literal:** 1.7      **Página:** 14

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

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

Al respecto el Comité de Selección indica que, 1ra. Entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la Orden de Compra, previa suscripción del contrato.

Siguientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código :	20125960066	Fecha de envío :	04/10/2023
Nombre o Razón social :	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Hora de envío :	22:21:13

**Consulta:** Nro. 34

**Consulta/Observación:**

Segun bases

### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

#### B. EXPERIENCIA DE POSTOR

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 680,000.00 (Seiscientos Ochenta Mil con 00/100 Soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

.....

Se consideran bienes similares a los siguientes: cualquier reactivo perteneciente a la Especialidad de Inmunocromatograficas, Inmunologia en General.

Considerando que por casi 2 años de pandemia muchas empresa no comercializaron pruebas en la Especialidad de Inmunocromatograficas, Inmunologia en General para cubrir el equivalente requerido, pero si otras Especializadas afines como reactivos de Laboratorio Clinico para Anatomia Patologica, y para que exista mayor pluralidad de postores

Aceptara el comite ampliar la Especialidad de Reactivos de Anatomia Patologica a lo ya solicitado en las bases

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

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

**Literal:** 3.2

**Página:** 37

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

Al respecto el Comité de Selección le aclara al participante que lo solicitado No es similar al objeto de la convocatoria

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 23:08:38

**Observación: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

**PLAZO DE ENTREGA**

De acuerdo al RLCE Artículo 143.- Cómputo de plazos

Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendarios, excepto en los casos en que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil.

Artículo 183 (Código Civil). - Reglas para cómputo del plazo

El plazo se computa de acuerdo al calendario gregoriano, conforme a las siguientes reglas:

- 1.- El plazo señalado por días se computa por días naturales, salvo que la ley o el acto jurídico establezcan que se haga por días hábiles.
- 2.- El plazo señalado por meses se cumple en el mes del vencimiento y en el día de éste correspondiente a la fecha del mes inicial. Si en el mes de vencimiento falta tal día, el plazo se cumple el último día de dicho mes.
- 3.- El plazo señalado por años se rige por las reglas que establece el inciso 2.
- 4.- El plazo excluye el día inicial e incluye el día del vencimiento.
- 5.- El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

Observación

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aclarar que el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9**

**Literal: .**

**Página: 14**

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

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

Al respecto el Comité de Selección indica que es correcta su apreciación: el plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 23:08:38

**Consulta:** Nro. 36

**Consulta/Observación:**

PLAZO DE ENTREGA: Indican que será en 8 entregas

La entidad ha establecido un cronograma de 8 entregas, pero no precisa el plazo en días calendarios en el que se tiene que atender cada entrega; debemos considerar la alta demanda de los bienes, los procesos de importación y logística hasta destino final; siendo así, y en aras de ofertar plazos acordes con las actuales condiciones del mercado; más aún cuando se ha establecido que tienen que tener fecha de expiración 24 meses.

Consulta

SOLICITAMOS al comité de selección precise el plazo de entrega de días calendarios en el que se realizará cada entrega.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 1.7 Literal: . Página: 14

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

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

Al respecto el Comité de Selección indica que, 1ra. Entrega: Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la Orden de Compra, previa suscripción del contrato.

Siguientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendario contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 23:08:38

**Observación: Nro. 37**

**Consulta/Observación:**

PRESENTACION: Caja x 25 determinaciones a mas

Se debe tener en cuenta que en el mercado existen diversas marcas para el bien solicitado los cuales cumplen con las especificaciones técnicas garantizando el objetivo y la finalidad de la contratación. Estas vienen en presentaciones distintas a la solicitada en el requerimiento lo que no implica variaciones o alteraciones en la metodología o fundamentos de la prueba, por lo que en harás de permitir una mayor pluralidad de postores y en beneficio de la entidad, resulta importante considerar otras presentaciones, siempre que el postor cumpla con la entrega total de determinaciones solicitadas, por lo que esto no resulta un agravio al área usuaria.

Asimismo, se debe tener en cuenta que el Artículo 2. principios que rigen las contrataciones en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; y b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación,

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aceptar también la presentación de 10 a más determinaciones siempre que la cantidad a entregar de manera global y por entrega cumpla con el total de test solicitados, en aras de permitir una mayor pluralidad de postores

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 21

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

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

Al respecto el Comité de Selección indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 23:08:38

**Observación: Nro. 38**

**Consulta/Observación:**

Mi representada comercializa un kit que detecta además del antígeno NS1 los anticuerpos IGG e IGM, sin que esto represente un costo adicional a la entidad. Bajo la lógica de la modalidad de la contratación regular donde las pruebas ofertadas suelen ofrecer valores agregados al requerimiento técnico mínimo sin que esto afecte la finalidad de la misma sino por el contrario representa una mejora a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en las bases, lo cual no limitaría mi participación.

Asimismo, se debe tener en cuenta que el Artículo 2. principios que rigen las contrataciones en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; y b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación,

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aceptar también la presentación de reactivos que detecten el antígeno NS1 además de los anticuerpos IGG e IGM, y así permitir una mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad.

**Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1.**

**Literal: .**

**Página: 21**

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

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

Al respecto el Comité de Selección indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20562878689

Fecha de envío : 04/10/2023

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Hora de envío : 23:08:38

**Observación: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

Tiempo de expiración no menor de 2 años.

Para el reactivo solicitado, estos salen de fábrica con una vigencia de 24 meses (2 años), y aunado a ello tenemos los tiempos de importación, desaduanaje, rotulados entre otros, lo que puede llegar a tener una vigencia de 22 meses al momento del internamiento en el almacén. Asimismo, se debe tener en cuenta que la presente compra está orientada a cubrir una necesidad de 12 meses el cual tiene un cronograma de entregas mensual, por lo que resulta excesivo y desproporcionado solicitar una vigencia de 2 años (24 meses)

Se debe tener en cuenta que el Artículo 2. principios que rigen las contrataciones en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; y b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación,

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aceptar reactivos con vigencia menor a los 2 años adjuntando carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento.

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

Literal: .

Página: 21

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

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

Al respecto el Comité de Selección indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 23:08:38

**Observación: Nro. 40**

**Consulta/Observación:**

La prueba se realiza en un tiempo de 15 minutos.

Mi representada comercializa una prueba que se realiza en un tiempo de 10 minutos, por lo que se está ofreciendo una mejora tecnológica a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en las bases, lo cual no debería limitar mi participación.

Asimismo, se debe tener en cuenta que el Artículo 2. principios que rigen las contrataciones en su literal a) Libertad de concurrencia. Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; y b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Observación,

Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección aceptar también la presentación de reactivos que realizan la prueba en un tiempo de 10 minutos a más, ofreciendo una mejora tecnológica a las especificaciones técnicas, y así permitir una mayor pluralidad de postores en beneficio de la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1. Literal: . Página: 21

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

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

Al respecto el Comité de Selección indica que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI son de obligatorio cumplimiento en todos sus extremos, de acuerdo con la Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD. El postor deberá cumplir con las especificaciones técnicas del petitorio del IETSI. Durante el proceso de adquisición no deben modificarse las especificaciones técnicas

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-23-2023-ESSALUD/RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE ANTIGENO NS1 DENGUE- SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA, SERVICIO DE BANCO DE SANGRE E INTELIGENCIA SANITARIA HNAAA- RPL.

Ruc/código : 20562878689

Nombre o Razón social : JRM MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 04/10/2023

Hora de envío : 23:08:38

**Consulta:** Nro. 41

**Consulta/Observación:**

Certificado de análisis del producto terminado.

En el mercado se comercializan diversas marcas los cuales tienen sus propios formatos para certificados de analisis, siendo imposible realizar ninguna modificación ya que estos son emitidos de fabrica.

Consulta,  
Solicitamos amablemente al comite de selección aceptar los certificados de analisis de acuerdo al formato de cada fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 4      **Literal:** 4.4      **Página:** 23

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

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

Al respecto el Comité de Selección aclara que también se aceptara el Certificado de Análisis de Producto Terminado en el formato de cada fabricante

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

También se aceptara el Certificado de Análisis de Producto Terminado en el formato de cada fabricante