

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-70-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES: PROTESIS REVISION DE RODILLA MEDIUM (CODIGO SAP 020402203)

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:33:37

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

De la revisión de las bases se aprecia que para acreditar las Características, Dimensiones, De la presentación y/o empaque. El postor podrá acreditar con diversos documentos emitidos por el fabricante, dentro de los cuales señalan al REGISTRO SANITARIO, al respecto solicitamos al Comité de selección que aclare que el Registro sanitario no es un documento emitido por el fabricante ya que dicho documento es otorgado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 4.4 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta del postor J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A., debido a que el Registro Sanitario no es un documento emitido por el Fabricante. Por lo que, se procedió a retirar en el requerimiento técnico Mínimo, en el literal 4.4 del numeral 3.1 lo siguiente: "REGISTRO SANITARIO"

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-70-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES: PROTESIS REVISION DE RODILLA MEDIUM (CODIGO SAP 020402203)

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:33:37

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

13. LUGAR DE ENTREGA

De la revisión de las bases se advierte que la Entidad podrá solicitar la entrega de los bienes en un lugar distinto al inicialmente indicado en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales.

Es necesario recalcar que, de acuerdo a lo indicado en las bases, la Entidad sin coordinación previa con el proveedor y solo a través de una orden de compra notificará cualquier cambio al cuadro de distribución (ANEXO B - pag.34), en estas condiciones los postores no podrían presentar una oferta precisa y concreta toda vez que no tendrían certeza de a qué hospitales del país deberán entregar los bienes, teniendo en cuenta la geografía de nuestro país y los costos logísticos adicionales que esto implicaría (no es lo mismo entregar bienes en Ica que en Madre de Dios), cuestión que también consideramos arbitraria ya que modificaría el contrato original contraviniendo lo estipulado en el Art. N° 34 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo expuesto, se solicita al Comité de Selección que cualquier cambio luego de la firma del contrato deba efectuarse de acuerdo a lo indicado en el Artículo N° 34 de Ley de Contrataciones del Estado y previa coordinación con la empresa que resulte adjudicada con la buena pro, sobre la aceptación de las nuevas condiciones de entrega.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 13 **Página:** 29

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

Art. 34 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación del postor J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A. Por lo que, en el requerimiento técnico mínimo se precedió a precisar las condiciones.

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

"previa coordinación y aceptación del CONTRATISTA, mediante correo electrónico,"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-70-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES: PROTESIS REVISION DE RODILLA MEDIUM (CODIGO SAP 020402203)

Ruc/código :	20609782685	Fecha de envío :	27/12/2023
Nombre o Razón social :	J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.	Hora de envío :	17:33:37

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

CONTROL DE CALIDAD PREVIO

De la revisión de las bases de advierte que el dispositivo médico estará sujeto a control de calidad previo a su entrega, que el costo será asumido por el proveedor y se realizará en el Centro nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija, en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en el certificado de análisis o documento equivalente según lo establecido en el numeral 4.5

Al respecto, deseamos precisar que, actualmente a diferencia de productos farmacéuticos, no existe la capacidad tecnológica del Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios acreditados de la red para realizar localmente el análisis de control de calidad completos para dispositivos médicos de alta complejidad, a diferencia de suturas, guantes, preservativos y equipos de venoclisis. El objetivo de este requerimiento es garantizar que los productos ofertados cumplan con las especificaciones del fabricante en su liberación. El cumplimiento de lo solicitado se ve reflejado en los certificados de calidad (certificados de análisis, entre otros) que serán presentados ante su institución, al momento del ingreso del material a la entidad en caso se resulte ganador de la buena pro. Asimismo, la autoridad nacional en el artículo 73° del D.S. 014-2011 donde se indica la necesidad de guardar contramuestras suficientes para realizar un examen completo, incluye además la excepción de este requerimiento para productos de alta complejidad en armonía con el desarrollo tecnológico de nuestro centro de control.

Por lo expuesto,y, teniendo en cuenta que de acuerdo con lo establecido en Ficha técnica de IETSI no corresponde el control de Calidad para el bien Prótesis revisión de rodilla medium, requerido en el presente procedimiento, solicitamos al Comité de Selección excluir de las bases el Control de Calidad previo a la entrega del mencionado bien.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 9 Página: 26

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

Literales a), c) y f) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado. / artículo 73° del D.S. 014

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación del postor J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A, debido a que las PROTESIS REVISION DE RODILLA no se encuentran en la "Tabla de requerimiento de tamaño de muestras para análisis de Control de Calidad de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios" (Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS). Por lo que, en el requerimiento técnicos mínimo se precedió a suprimir todo el contenido del numeral 9 CONTROL DE CALIDAD

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

null