

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código : 20465722119  
Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 07/01/2025  
Hora de envío : 11:33:40

**Observación: Nro. 1**  
**Consulta/Observación:**

"CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ANEXO 13 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 8  
TUBO  
LONGITUD: MINIMO 25 CM

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita ampliar dicha característica a: LONGITUD: 25 CM A 30 CM, así mismo, no afecta la funcionabilidad del producto ni pone en riesgo el procedimiento y la salud del paciente. Al ser más grande le da mayor rango de material sobre el área de trabajo siendo beneficioso para el procedimiento y para el paciente. Así mismo, garantizando una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** ANEXO 13    **Página:** NA  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

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

Al respecto, cabe precisar que, para la determinación de las características técnicas, están basadas estrictamente en función a las necesidades de las áreas usuarias, de acuerdo a la finalidad de uso, las mismas que deben ser concordantes con el Principio básico de seguridad establecido en el inciso 1 del Artículo 3° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias. Se debe indicar que en el caso de la Longitud del Tubo de la Sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado N° 8 se ha establecido como mínimo 25 Cm, por lo que se aceptaría dimensiones mayores a ésta.

En ese sentido, no se acoge la observación planteada.

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:33:40

Observación: Nro. 2  
Consulta/Observación:

"CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ANEXO 13 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14  
TUBO  
LONGITUD: 40 CM A 58 CM

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita ampliar dicha característica a: LONGITUD: 40 CM A 60 CM, así mismo, no afecta la funcionabilidad del producto ni pone en riesgo el procedimiento y la salud del paciente. Al ser más grande le da mayor rango de material sobre el área de trabajo siendo beneficioso para el procedimiento y para el paciente. Así mismo, garantizando una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF.

"

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO 13 Página: NA  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe precisar que, para la determinación de las características técnicas, están basadas estrictamente en función a las necesidades de las áreas usuarias, de acuerdo a la finalidad de uso, las mismas que deben ser concordantes con el Principio básico de seguridad establecido en el inciso 1 del Artículo 3° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

En ese sentido, no se acoge la observación planteada.

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:33:40

Observación: Nro. 3  
Consulta/Observación:

"CAPITULO III  
REQUERIMIENTO  
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
ANEXO 13 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 16  
TUBO  
LONGITUD: 40 CM A 58 CM

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita ampliar dicha característica a: LONGITUD: 40 CM A 60 CM, así mismo, no afecta la funcionabilidad del producto ni pone en riesgo el procedimiento y la salud del paciente. Al ser más grande le da mayor rango de material sobre el área de trabajo siendo beneficioso para el procedimiento y para el paciente. Así mismo, garantizando una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF."

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO 13 Página: NA  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe precisar que, para la determinación de las características técnicas, están basadas estrictamente en función a las necesidades de las áreas usuarias, de acuerdo a la finalidad de uso, las mismas que deben ser concordantes con el Principio básico de seguridad establecido en el inciso 1 del Artículo 3° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

En ese sentido, no se acoge la observación planteada.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:33:40

**Observación: Nro. 4**  
**Consulta/Observación:**

"CAPITULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2 CONTENIDO DE LA OFERTA  
2.2.1 DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA  
2.2.1.1 DOCUMENTOS DE LA ADMISIÓN DE LA OFERTA  
K) COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O PROTOCOLO AUTORIZADO POR LA ANM DEL ITEM OFERTADO

En caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el numeral 1 y 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (Ficha técnica, folletería, brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario. En este punto, es importante resaltar que según el DECRETO SUPREMO Nº 016-2017-SA que Modifican Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece los requisitos necesarios para para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos según su clase. Siendo el Artículo 125.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo) los siguientes:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada.
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada.
4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia; c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.
6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda;
7. Informe de gestión de riesgo, según norma ISO específica vigente.
8. Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos. Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español. Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase II que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6, 7 y 8, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.¿

Por lo antes expuesto, queda claro que no es requisito indispensable para la obtención del registro sanitario la

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

presentación de catalogo o folletería de dispositivos médicos, para este caso en particular el producto a ofertar es SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO, y no instrumental médico (señalamos ello porque en ese caso si exige la normativa la inclusión del catálogo o folletería).

Solicitamos al Comité de Selección, la aceptación de Ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o entre otros, siempre que sean emitidos por el fabricante y que cuenten o no, con su autorización en su registro sanitario, puesto que no es un requisito obligatorio para la obtención del registro sanitario para el caso de dispositivos de Clase II."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** K    **Página:** 20

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

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

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

Según el inc. c) del Numeral 5 del Art. 125 del DS 016-2017-SA y sus modificaciones establece como requisito obligatorio para la obtencion del Registro Sanitaria el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. Los ítem convocados requiere contar con una condición biológica de ser "esteril" o Biocompatibilidad "no irritante", entre otras.

Es de necesidad pública adquirir un bien en las condiciones establecidas en la Ficha Técnca y asegurarse que este producto cumpla con las características establecidas en las Bases y para ello esta el certificado de análisis siendo este requisito una condición para acreditar el cumplimiento de normas sanitarias.

Además, en las bases se admiten la presentación de otros documentos en caso el certificado de analisis no contemple todas las características técnicas establecidas en las bases, en aplicación del art 125 del DS 016-2017 y modificaciones, para evitar confusiones a los proveedores, SE ACOGE la observación planteada procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capitulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capitulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:33:40

**Observación: Nro. 5**  
**Consulta/Observación:**

"CAPITULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2 CONTENIDO DE LA OFERTA  
2.2.1 DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA  
2.2.1.1 DOCUMENTOS DE LA ADMISIÓN DE LA OFERTA  
K) COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O PROTOCOLO AUTORIZADO POR LA ANM DEL ITEM OFERTADO

En caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el numeral 1 y 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (Ficha técnica, folletería, brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario. En este punto, es importante resaltar que según el DECRETO SUPREMO Nº 016-2017-SA que Modifican Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece los requisitos necesarios para para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos según su clase. Artículo 126.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente el país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia; c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante:
  - a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño;
  - b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
  - c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.
6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del Proceso de esterilización;
7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
8. Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente;
9. Informe de evaluación clínica;
10. Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español. Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase III que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10, los

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.¿

Por lo antes expuesto, queda claro que no es requisito indispensable para la obtención del registro sanitario la presentación de catalogo o folletería de dispositivos médicos, para este caso en particular el producto a ofertar es GASA PARAFINADA, Solicitamos al Comité de Selección, la aceptación de Ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o entre otros, siempre que sean emitidos por el fabricante y que cuenten o no, con su autorización en su registro sanitario, puesto que no es un requisito obligatorio para la obtención del registro sanitario para el caso de dispositivos de Clase III."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** K    **Página:** 20

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

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

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

Según el inc. c) del Numeral 5 del Art. 125 del DS 016-2017-SA y sus modificaciones establece como requisito obligatorio para la obtencion del Registro Sanitaria el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. Los ítem convocados requiere contar con una condición biológica de ser "esteril" o Biocompatibilidad "no irritante", entre otras.

Es de necesidad pública adquirir un bien en las condiciones establecidas en la Ficha Técnca y asegurarse que este producto cumpla con las características establecidas en las Bases y para ello esta el certificado de análisis siendo este requisito una condición para acreditar el cumplimiento de normas sanitarias.

Además, en las bases se admiten la presentación de otros documentos en caso el certificado de analisis no contemple todas las características técnicas establecidas en las bases, en aplicación del art 125 del DS 016-2017 y modificaciones, para evitar confusiones a los proveedores, SE ACOGE la observación planteada procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección.

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

Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

"Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:33:40

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

"CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LA OFERTA

2.2.1 DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

2.2.1.1 DOCUMENTOS DE LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

K) COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O PROTOCOLO AUTORIZADO POR LA ANM DEL ITEM OFERTADO

En caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el numeral 1 y 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (Ficha técnica, folleteria, brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario. En este punto, es importante resaltar que según el DECRETO SUPREMO Nº 016-2017-SA que Modifican Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece los requisitos necesarios para para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos según su clase. Artículo 127.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo), el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente el país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del Dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada;
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos;
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante:
  - a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.
  - b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
  - c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.
6. Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización;
7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
8. Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente;
9. Informe de evaluación clínica;
10. Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español. Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase IV que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados.¿

Por lo antes expuesto, queda claro que no es requisito indispensable para la obtención del registro sanitario la presentación de catalogo o folletería de dispositivos médicos, para este caso en particular el producto a ofertar es AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL DESCARTABLE, Solicitamos al Comité de Selección, la aceptación de Ficha técnica y/o folletería y/o brochure y/o entre otros, siempre que sean emitidos por el fabricante y que cuenten o no, con su autorización en su registro sanitario, puesto que no es un requisito obligatorio para la obtención del registro sanitario para el caso de dispositivos de Clase IV.

"

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico        **Numeral:** 2.2.1.1                    **Literal:** K                    **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

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

Según el inc. c) del Numeral 5 del Art. 125 del DS 016-2017-SA y sus modificaciones establece como requisito obligatorio para la obtencion del Registro Sanitaria el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. Los ítem convocados requiere contar con una condición biológica de ser "esteril" o Biocompatibilidad "no irritante", entre otras.

Es de necesidad pública adquirir un bien en las condiciones establecidas en la Ficha Técnca y asegurarse que este producto cumpla con las características establecidas en las Bases y para ello esta el certificado de análisis siendo este requisito una condición para acreditar el cumplimiento de normas sanitarias.

Además, en las bases se admiten la presentación de otros documentos en caso el certificado de analisis no contemple todas las características técnicas establecidas en las bases, en aplicación del art 125 del DS 016-2017 y modifcaciones, para evitar confusiones a los proveedores, SE ACOGE la observación planteada procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección.

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

Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

"Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	07/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:33:40

**Consulta: Nro. 7**  
**Consulta/Observación:**

"CAPITULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria  
2.2.1.1 Documentación de presentación obligatoria

K) Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización, siempre que sea de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** 2.2.1.1                    **Literal:** K                    **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Según el inc. c) del Numeral 5 del Art. 125 del DS 016-2017-SA y sus modificaciones establece como requisito obligatorio para la obtencion del Registro Sanitaria el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. Los ítem convocados requiere contar con una condición biológica de ser ""esteril"" o Biocompatibilidad ""no irritante"" , entre otras.

Es de necesidad pública adquirir un bien en las condiciones establecidas en la Ficha Técnca y asegurarse que este producto cumpla con las características establecidas en las Bases y para ello esta el certificado de análisis siendo este requisito una condición para acreditar el cumplimiento de normas sanitarias.

Además, en las bases se admiten la presentación de otros documentos en caso el certificado de analisis no contemple todas las características técnicas establecidas en las bases, en aplicación del art 125 del DS 016-2017 y modificaciones, para evitar confusiones a los proveedores, SE ACOGE la observación planteada procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección. "

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

Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capitulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

"Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:46:19

**Observación: Nro. 8**  
**Consulta/Observación:**

"OBSERVACION Nº1  
CAPITULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2 CONTENIDO DE LA OFERTA  
2.2.1 DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA  
2.2.1.1 DOCUMENTOS DE LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

K) COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS Y/O PROTOCOLO AUTORIZADO POR LA ANM DEL ITEM OFERTADO

En caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el numeral 1 y 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (Ficha técnica, folletería, brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario. En este punto, es importante resaltar que según el DECRETO SUPREMO Nº 016-2017-SA que Modifican Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece los requisitos necesarios para para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos según su clase. Siendo el Artículo 125.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo) los siguientes:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada.
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada.
4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.
5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante: a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia; c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.
6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda;
7. Informe de gestión de riesgo, según norma ISO específica vigente.
8. Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos. Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español. Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase II que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6, 7 y 8, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. ¿  
Por lo antes expuesto, queda claro que no es requisito indispensable para la obtención del registro sanitario la presentación de catálogo o folletería de dispositivos médicos, para este caso en particular el producto a ofertar son sondas nasogástricas, y no instrumental médico (señalamos ello porque en ese caso si exige la normativa la inclusión del catálogo o folletería).  
Solicitamos al Comité de Selección, la aceptación de Ficha técnica, folletería, brochure, entre otros, siempre que sean emitidos por el fabricante y que cuenten o no, con su autorización en su registro sanitario, puesto que no es un requisito obligatorio para la obtención del registro sanitario para el caso de dispositivos de Clase II."

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** k    **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

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

"Según el inc. c) del Numeral 5 del Art. 125 del DS 016-2017-SA y sus modificaciones establece como requisito obligatorio para la obtencion del Registro Sanitaria el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. Los ítem convocados requiere contar con una condición biológica de ser ""esteril"" o Biocompatibilidad ""no irritante"" , entre otras.

Es de necesidad pública adquirir un bien en las condiciones establecidas en la Ficha Técnca y asegurarse que este producto cumpla con las características establecidas en las Bases y para ello esta el certificado de análisis siendo este requisito una condición para acreditar el cumplimiento de normas sanitarias.

Además, en las bases se admiten la presentación de otros documentos en caso el certificado de analisis no contemple todas las características técnicas establecidas en las bases, en aplicación del art 125 del DS 016-2017 y modificaciones, para evitar confusiones a los proveedores, SE ACOGE la observación planteada procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección.

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

Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

"Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

**1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS**

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin...

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.  
En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, "Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** CAP I                    **Literal:** 1.7                    **Página:** 5  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"El Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) en su comunicado publicado en el 21 de marzo del 2023, recordó a las entidades públicas, proveedores y público en general, que el uso de la firma digital está regulado en la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 052-2008-PCM; a través del cual se otorgó a la firma digital la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita, siempre y cuando haya sido generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica (IOFE).

Es por ello, que los participantes podrán presentar las ofertas firmadas digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento así como la forma descritas en el numeral 1.7 del capítulo I de la sección general de las bases.

Por lo tanto se aclara la consulta."

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 10**  
**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 :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Acápite de las bases :    Sección: General    Numeral: CAP I    Literal: 1.5    **Página: 15**

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

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

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

"De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa.

Tal como señala la normativa de contrataciones, el sistema de contratación "¿Precios unitarios", es aplicable en las contrataciones de bienes, cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas.

En este caso, el requerimiento de los bienes se elaboró sobre la base de la necesidad actual programada por las unidades ejecutoras a nivel nacional, efectuando una proyección para la oportunidad del abastecimiento.

En ese sentido, el sistema de contratación se estableció en función de la naturaleza de las prestaciones, las mismas que son determinadas por el área usuaria en coordinación con el órgano encargado de las contrataciones y reconocido por la normativa de contrataciones sin limitación o condición alguna, y bajo este sistema la Entidad no puede establecer una cantidad mínima ni máxima por la naturaleza del propio requerimiento.

En ese sentido, no se acoge la observacion planteada "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

**4.3.2 PLAZO DE ENTREGA**

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

**Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: CAP III      Literal: 4.3.2      Página: 29**

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

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

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

"De acuerdo a lo señalado en los subnumerales 4.3.2.3 y 4.3.2.6 del numeral 4.3.2 del Capítulo III, contenido en la Sección Específica de las Bases, señala:

4.3.2 Plazo de entrega:

(...) El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a partir del día siguiente de suscrito el contrato y culminará con la entrega del mes dos (12) o hasta agotar el monto contratado.

Para el CENARES, (SIS, DIGERD), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUUSDH, MINITER MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU-AREQUIPA)



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

General	CAP III	4.3.2	29
---------	---------	-------	----

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

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

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

**PRIMERA ENTREGA:**

(...) 4.3.2.3 (...)

La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónica consignado en el contrato. (...)

Respecto a la dirección de correo electrónico de las partes constará en el contrato, la dirección electrónica es señalado libremente por el postor al momento de la presentación de su oferta y en caso sea adjudicado, esta dirección se incorporará al contrato. Una vez perfeccionado el contrato, se le notificará las órdenes de compra u otro documento a ese correo electrónico, teniéndose por válidamente notificada, así como toda documentación relacionada al cumplimiento de las prestaciones y obligaciones a cargo del contratista y las demás actuaciones que permita la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Así pues, de conformidad con la Ley y las bases la Entidad ha establecido de manera coherente, clara y precisa que el medio mediante el cual realizará las notificaciones durante la ejecución del contrato será al correo electrónico del contratista fijado por él en la Autorización de notificación por correo electrónico (Anexo N° 14)

Al respecto, se precisa que, respecto a la notificación de las órdenes de compra, estas se realizarán al correo electrónico señalado por el contratista, el cual es señalado libremente por el postor al momento de la presentación de los documentos para la firma de contrato (Anexo N° 14), teniéndose por válidas.

Según el numeral 49.2 del artículo 49 de la Ley, ¿Sin perjuicio de la obligación de utilizar el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) las entidades pueden utilizar medios de notificación tradicionales, así como medios electrónicos de comunicación para el cumplimiento de las distintas actuaciones y actos que se disponen en la presente norma y su reglamento (¿)¿

Asimismo, está misma posición la encontramos las Opiniones N° 191-2017/DTN y N° 083-2015/DTN, en el cual, permite que la notificación de los actos que realice la Entidad, pueda ser efectuados a través de medios electrónicos de comunicación, eliminándose con ello la necesidad de practicar una notificación física.

En este caso, el postor al momento de presentar su Anexo N° 14 para el perfeccionamiento del contrato otorga la Autorización de notificación por correo electrónico y en ese anexo se detalla las actuaciones que se notificarán por ese medio, entre ellas las órdenes de compra

En ese sentido NO se acoge la observación planteada. "

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

**4.3.2 PLAZO DE ENTREGA**

la orden de compra de la primera entrega será notificada por la entidad hasta los 15 días de suscrito el contrato ...  
Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la entidad con una anticipación de 60 días calendarios ...

Nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a entidades públicas del sector salud nos ha demostrado que no es poco frecuente que el plazo máximo de entrega de una orden de compra coincida con: i) Un día no laborable en el almacén de la Entidad (incluye sábado y/o domingo y/o cualquier otro día de acuerdo a la realidad de la Entidad); ii) Un día feriado o declarado día no laborable para el sector público.

Es evidente que, en los casos mencionados, el proveedor se vería imposibilitado de realizar la entrega en el plazo máximo establecido en el contrato, lo cual perjudica su derecho a entregar los bienes en el plazo contratado y sería pasible de la imposición de una penalidad en caso entregue los bienes con fecha posterior al plazo máximo contratado (a pesar que materialmente no le era posible realizar la entrega en el plazo máximo).

Resulta entonces razonable que las Bases establezcan que, si el último día de entrega es un día no laborable para el almacén de la entidad o feriado o día declarado no laborable para el sector público, el plazo máximo de entrega será el día hábil siguiente sin que ello produzca la aplicación de penalidades al contratista.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, a fin de que se establezca en las Bases que, si el último día de entrega es un día no laborable para el almacén de la entidad, o feriado, o día declarado no laborable para el sector público, o día no laborable para la entidad, el plazo máximo de entrega será el día hábil siguiente sin que ello produzca la aplicación de penalidades al contratista.

**Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: CAP III      Literal: 4.3.2      Página: 29**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

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

"De acuerdo a lo establecido en los subnumerales 4.3.2.3 y 4.3.2.6 del numeral 4.3.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III Requerimiento de la sección específica de las bases, establece los plazo para la primera entrega y entrega sucesivas.

El adjudicatario una vez que ha suscrito el contrato tiene concomiento expreso del lugar de entrega, la prestación a realizar y el plazo de entrega, por lo que corresponde al contratista tomar las previsiones del caso y la debida diligencia para cumplir con la prestación dentro del plazo pactado, mas aún porque el plazo de entrega NO es en fecha fija, sino que le permite entregar el bien desde el primer día de la firma del contrato HASTA el término del mismo. En este caso se espera la entrega de los bienes dentro del plazo programado y no esperar la fecha límite.

En caso, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

Por lo tanto, no se acoge la observación por los motivos antes expuestos. "

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

---

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**  
**ENTREGAS SUCESIVAS:**

4.3.2.7 A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el Anexo N° 04. De manera excepcional la entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista; de ser el caso, la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.

Nos llama poderosamente la atención que el requerimiento señale la posibilidad de que las órdenes de compra puedan tener cantidades distintas a las plasmadas en el Cronograma de Entrega del Anexo N° 04. Históricamente CENARES se ha caracterizado por programar muy bien sus requerimientos, lo cual generaba confianza en los proveedores debido a que podían conocer de antemano las cantidades exactas que suministrarían mensualmente de obtener la buena pro. El tener un porcentaje de variación tal alto afecta gravemente a los contratistas, ya que no tienen una forma adecuada de controlar sus tiempos de abastecimiento y distribución de los productos adjudicados. Estos valores dan un alto grado de variabilidad e incertidumbre al fabricante para poder atender sus contratos sin caer en penalidades, así como quita claridad de la ejecución contractual.

A pesar de encontrarnos en la Indagación de Mercado, es importante considerar la presente observación; si bien la entidad está considerando tener entregas que difieren al cronograma establecido en las bases, para los proveedores que participan en el proceso convocado, es una variable a considerar el hecho de que pueda existir una variación del +/- 25% en las cantidades durante la emisión de las órdenes de compra; debido a ,que el comercio internacional es variante y dependemos del tráfico internacional, esto es una problemática que afecta al contratista quien debe enfrentar una serie situaciones como el importar por encima del rango que habitualmente pueda hacerlo para poder atender las ordenes de compra con cantidades inciertas. Al ser los postores los únicos afectados, esto atenta gravemente contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Pongamos un ejemplo, considerando las Bases del procedimiento de selección, nosotros importaríamos para una entrega la cantidad programada. Si consideramos que la entidad puede requerir mayores cantidades (hasta al 125%), entonces casi todo el contrato, deberíamos importar mayores cantidades para así cubrir la posibilidad de que la entidad emita las órdenes de compra con cantidades mayores; sin embargo, si la entidad emite la orden de compra con la cantidad regular, o con la cantidad inferior, ese stock se queda inmóvil durante un tiempo, perjudicándonos en la inversión. También hay otros problemas, como la vigencia de los productos; si nosotros compramos varias entregas, considerando el 125%, y la entidad emite órdenes de compra por debajo de ese parámetro, los bienes no entregados van perdiendo vigencia, y podrían alcanzar el mínimo aceptado; en otras palabras, la entidad se negaría a aceptar bienes que fueron comprados para ella, y por esa imprecisión en su programación.

¿Sería razonable que el contratista manifieste que en cada ocasión podrá entregar el 100% de la orden de compra, pero que también podría entregar menos o más bienes? Esto ilustra claramente que nos encontramos frente a una facultad abusiva y excesiva por parte de la entidad.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS el requerimiento a fin de que se elimine la posibilidad que CENARES emita órdenes de compra con cantidades distintas a las señaladas en el Cronograma de Entregas - Anexo N° 04.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Acápite de las bases :    Sección: General                      Numeral: CAP III                      Literal: 4.3.2.7                      Página: 29

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

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

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

"Para esta observación, es necesario precisar que, de acuerdo al párrafo que se encuentra establecido en el subnumeral 4.3.2.7 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, señala:

Para alcanzar la finalidad del contrato, la Entidad puede aprobar las modificaciones de las prestaciones sucesivas, siempre que se cumplan los presupuestos legales que la normativa de contrataciones del Estado contempla para dicho fin. En este caso, debido a que el presente procedimiento de selección sería bajo el sistema de Precios Unitarios, la Entidad contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones hasta por el límite del +/-25% de las cantidades señaladas en el Anexo 4.

Finalmente, estos límites superiores o inferiores a las cantidades requeridas en entregas programadas en el Anexo 04, permite lograr la finalidad del contrato cuando se presenten situaciones imprevistas que afectan al consumo o porque no cuadren con la unidad mínima de presentación del dispositivo médico consignada en la oferta, en estos casos la orden de compra deberá contener las unidades adicionales necesarias, las mismas que serán descontadas en las siguientes órdenes de compra conforme a lo establecido en el contrato.

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa. En este caso, el requerimiento de los bienes se elaboró sobre la base de la necesidad actual programada por las unidades ejecutoras a nivel nacional, efectuando una proyección para la oportunidad del abastecimiento, pero sus cantidades de entregas podrá estar influenciada por el consumo o la presentación del envase mediato e inmediato aprobado por DIGEMID.

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Al respecto, se señala que los participantes en el presente procedimiento deben estar sujetos a lo requerido en las bases que refleja las necesidades del área usuaria, más aún cuando el Estudio de Posibilidades que Ofrece el Mercado determino la existencia de pluralidad de postores y marcas en la que cumplen con lo solicitado.

Por lo tanto, no se acoge la observación planteada. "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

5.1.5. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES (SIS) cuyas entregas se realicen directamente en destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: [verificaciontecnica@cenares.gob.pe](mailto:verificaciontecnica@cenares.gob.pe), los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 5.1.1. una vez notificada la Orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario al vencimiento del plazo de entrega.

Nota: Los literales señalados del numeral 5.1.1 son los siguientes:

- A) Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
- C) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos
- D) Copia simple de la Autorización Sanitaria (Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente)
- E) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante
- F) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud
- G) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 09.
- H) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: [verificaciontecnica@cenares.gob.pe](mailto:verificaciontecnica@cenares.gob.pe). De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.

c) Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión de la(s) PECOSA(S) correspondiente(s) y las entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 4.1.2. de las Bases. La(s) PECOSA(s) se notificará(n) al Contratista al correo electrónico fijado en el contrato.

4.1.3. El contratista realizará la entrega al punto destino según lo señalado en el Anexo N° 04, debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), c), d), e), f), g), h) e i) del numeral 4.1.1 de las Bases.

4.1.4. La recepción de los bienes en el punto destino estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén y en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces...

Hacemos mención a la entidad que Posterior a la emisión de las PECOSAS el Contratista debe realizar la entrega a cada punto de destino a nivel nacional.  
Considerando los 208 puntos de destino señalados en el Anexo N° 04, lo cual haciendo esfuerzos logísticos tardaría no menos de 07 días calendario.

Por lo expuesto, solicitamos a la entidad consideración del Control de Calidad previo para la PRIMERA ENTREGA, esta se traslade a la SEGUNDA ENTREGA. Porque el plazo que otorga la Entidad es muy corto para la presentación, por ese motivo solicitamos se observe el requerimiento a fin de considerar que la entrega se pueda adelantar con el acta de muestreo, y que posteriormente se subsane dicho control. Considerando, que en caso de que el producto presente defectos, nosotros como contratistas asumamos con tal incumplimiento.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

En caso se persista en exigir el control de calidad para la PRIMERA ENTREGA, se acepte la entrega con el acta de muestreo del Laboratorio de la Red, con cargo a entregar el informe inmediatamente después de ser emitido.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 5.1.5    **Página:** 36

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

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

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

"En Primer Lugar, LA PECOSA no forma parte de ninguna de las obligaciones establecidas en las bases, por ende carace de objeto su mención y menos su tratamiento en este pliego.

En este punto, es importante señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA, el CONTROL DE CALIDAD de los dispositivos médicos es obligatoria, integral y permanente. Así pues, los controles de calidad solicitados buscan asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos cumplan con las especificaciones establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas, por lo que resulta necesario exigir dicho control en la presente contratación.

Al respecto, la determinación del Control de Calidad en la primera entrega, se tiene en cuenta por el número de mayor cantidad de unidades solicitadas; y por la cantidad total de unidades solicitadas de acuerdo a la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES/MINSA donde se aprueban los ""Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recurso Estratégicos en Salud de CENARES.

En ese sentido, la Entidad tiene la obligación de solicitar dichos Controles de Calidad, según los procedimientos aprobados, lo que debe ser considerado por los postores al presentar sus ofertas.

Ahora bien, según a lo establecido en el subnumeral 4.3.2.2 del numeral 4.3 de las Especificaciones Técnicas, la primera entrega (1era entrega) se efectuará hasta los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

Esta entidad considera, que NOVENTA (90) días es tiempo suficiente para que el Contratista diligente pueda realizar los controles de Calidad requeridos.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe pluralidad de proveedores que cumplirían con el plazo de entrega y controles de calidad en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Por lo tanto, no se acoge la observación. "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

**6. DEL PAGO**

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Comprobante de pago.

Es de amplio conocimiento que las Compras Corporativas realizadas por CENARES generan algunos perjuicios para los Contratistas debido a que éstos podrán recibir la compensación por la entrega de los bienes únicamente cuando presenten el expediente completo para el trámite de pago.

En resumen, para que el Contratista pueda recibir la contraprestación por la entrega de los bienes debe necesariamente cumplir con todos los procedimientos detallados en el requerimiento, lo que puede llevar en algunos casos hasta 75 días calendario. Ponemos en conocimiento de Cenares que los puntos de entrega que tardan más en devolver los cargos sellados y firmados para presentarlos como parte del expediente de pago son: Huánuco, Amazonas y Moquegua.

Hacemos de conocimiento del Comité de Selección que CENARES está suscribiendo adendas a los contratos de compra corporativa para el suministro de dispositivos médicos a nivel nacional; como por ejemplo, la Adenda por Pagos Parciales al Contrato N° 014-2024-CENARES-MINSA ítem n° 27: Gasa Parafinada 10cm x 7m derivado de la Licitación Pública N° 19-2023-CENARES/MINSA.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS el requerimiento a fin de que se permita la presentación de expedientes de pago parciales y comprobantes de pago parciales y se realice el pago parcial de la entrega a fin de no perjudicar financieramente a los contratistas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 6    **Página:** 39

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

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

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

"De lo señalado, se debe considerar que se hace mención al PAGO, el mismo que indica que estos deben ser parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

Tal como lo señala las bases del procedimiento de selección, los pagos se realizaran parcialmente de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes (orden de compra completa por cada mes) y en los plazos que establece la Ley de Contrataciones del Estado. Por lo que, resulta necesario, que los proveedores remitan toda la documentación exigida en las bases para la emisión de la conformidad y posterior pago.

En este caso se ha eliminado procedimientos y/o documntos innecesarios que dilaten el cumplimiento integral de la prestacion parcial (item por mes) a efectos de poder presentar prontamente su expediente para conformidad y pago.



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	CAP III	6	39
--	------------	---------	---	----

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

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

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

De lo mencionado,tanto el plazo como el monto de la prestacion parcial deben encontrarse definidos en el contrato o debe poder ser definifos a partir de este, el cual esta conformado por los documentos del procedimiento de seleccion que establece reglas definitivas, asi como los documentos derivados del procedimiento de seleccion que establecen oligaciones para las partes.

Además, las cantidades y forma de distribucion a cada unidades ejecutora estan definidas, las mismas que se encuentran en el Anexo 04 por lo que, las conformidades parciales de la entrega integral de la prestacion descrita en el OC, permite la posibilidad de realizar pagos por el 100% de entregas parciales.

En ese sentido NO se acoge la observación planteada"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

5.1.5. De las condiciones de entrega: Para el CENARES (SIS)

Las Bases del procedimiento de selección exigen que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM, BPDT y BPA.

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

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

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

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

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

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1.5 Página: 36**

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

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

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

"Al respecto, de acuerdo al numeral 5 establecido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, indica:

5. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

5.1 De las condiciones de entrega:

(...)

h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigente a la fecha de entrega.

Toda la documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que correspondea la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

Por lo antes señalado, tal como lo señalan las bases, los presentes documentos se presentaran en cada unidad ejecutora (en cada entrega) para que puedan verificar, la calidad y cantidad de los productos y así poder emitir su conformidad de lo recibido. En tal sentido la etapa de recepción en cada Unidad Ejecutora (punto de destino) es el inicio del proceso de almacenamiento, que incluye la verificación documentaria y evaluación organoléptica

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	CAP III	5.1.5	36
--	------------	---------	-------	----

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

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

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

de las características físicas del dispositivo médico, en donde se certifica que el producto que fue materia de contrato, es el solicitado en su requerimiento.

Por lo tanto, no se acoge la observación "

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 17**  
**Consulta/Observación:**  
**9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad.

Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 9      Página: 40**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
"El postor debe referirse al numeral 8. DE LA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS establecidos en el Capítulo III de las bases integradas, donde señala:  
(..)  
El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.  
Es necesario precisar que, de acuerdo a lo señalado en el subnumeral 40.2 del artículo 40 del TUO de la Ley de Contrataciones con el Estado, establece que, en los contratos de bienes y servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad, esto quiere decir que, el plazo mínimo dispuesto por la normativa en contratación con el Estado es un (01) año.  
  
Según los precedentes del OSCE, como la Opinión N° 103-2023/DTN, ""(...), el contratista era responsable por la calidad y los vicios ocultos de las prestaciones efectivamente realizadas, en cuyo caso, el período de responsabilidad del contratista por vicios ocultos era conforme al plazo establecido en (...) de la Ley"" (...).

Además, la Opinión N° 003-2013/DTN, señala que ""la Entidad puede establecer plazos mayores de responsabilidad del contratista; es decir, puede establecer plazos mayores a un (1) año cuando se trate de bienes y servicios, (...), debiendo prever tal plazo en las Bases"".

Por lo tanto, con la finalidad de adoptar las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población esta Entidad se ratifica con lo señalado que, el contratista asume la responsabilidad por dos (02) años por vicios ocultos.

No se acoge la observación  
"

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 18**  
**Consulta/Observación:**  
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
H) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (...)

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 2.2.1.1

Literal: h

Página: 19

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

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

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

"Cabe señalar que de acuerdo a lo establecido en el literal h) del subnumeral 2.2.1..1. de Documentos para la admisión de la oferta, del numeral 2.2. de Contenido de las Ofertas, establecidos en el Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia) en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 sa y modificaciones vigentes.

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Por ello, el literal e) del numeral 2.2 del Capítulo II de la sección específica de las bases requiere la presentación de dicho documento (CERTIFICADO BPM) para la admisión de la oferta.

De acuerdo, a lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria D.S. 016-2017-SA numeral 3 de los artículos 124, 125,126 y 127, se establece que; para la obtención del registro sanitario los establecimientos farmacéuticos deben presentar: Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de las Normas de calidad

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Específico	2.2.1.1	h	19
------------	---------	---	----

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

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

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

específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo 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. (..)

Asimismo, en el Artículo 4° del mismo Reglamento, señala:  
(..)La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos (..).

Habiendo precisado lo anterior, no corresponde al CENARES, solicitar más detalles en el Certificado (CBPM) debido a que los documentos necesarios para la obtención de Registro Sanitario, ya han sido evaluados por la ANM y éste a otorgado su Registro Sanitario correspondiente.

Por lo tanto, no se acoge la observación "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** h    **Página:** 19

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

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

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

"Cabe señalar que de acuerdo a lo establecido en el literal e) del subnumeral 2.2.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta, del numeral 2.2. de Contenido de las Ofertas, establecidos en el Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases, se requiere como documento para la admisión de la oferta, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante\* debe comprender al dispositivo medico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Específico	2.2.1.1	h	19
------------	---------	---	----

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

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

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

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.  
Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.  
Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, 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 y autorizado por la ANM, según normativa vigente.  
La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.  
Además, en el subnumeral 3.1 del numeral 3 de Documentos de presentación obligatoria del capítulo III Requerimiento, se establece la presentación de dicho documento (certificado BPM) como documento de presentación obligatoria.  
De acuerdo, a lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria D.S. 016-2017-SA numeral 3 de los artículos 124, 125,126 y 127, se establece que; para la obtención del registro sanitario los establecimientos farmacéuticos deben presentar: Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de las Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo 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 ese contexto, lo establecido en el subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2 de Documentos para la admisión de la oferta, establecidos en el Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases, está de acuerdo a lo indicado en el requisito 3 de los artículos 124, 125,126 y 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; debiendo tener en cuenta que las bases no exigen el certificado de libre venta o certificado de libre comercialización para acreditar lo solicitado.

Por lo tanto, NO se acoge la observación planteada "

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

null



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

K. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones técnicas y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13).

¿

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:  
"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** k    **Página:** 20

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

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

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

"Al respecto, en el subnumeral 1.7. Señalada en el Capítulo I Etapas del Procedimiento de selección, de las bases, indica:

**1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS**

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Asimismo, lo señalado en el literal k) del subnumeral 2.2.1.Documentación de presentación obligatoria, establecido en el Capítulo II del procedimiento de Selección, donde indica:

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	2.2.1.1	k	20
--	------------	---------	---	----

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

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

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

k) Copia simple del Certificado de análisis y/o protocolo de análisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica;

Es en ese sentido, además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de acuerdo a lo solicitado en la presentación de las ofertas, la Copia del Certificado de análisis está establecido como otros documentos, éstos deben ser visados por el postor. Finalmente, la forma de presentación de las ofertas, están descritas en las bases, por lo que los postores deben cumplir con dicha exigencia.

Por lo tanto no se acoge la observación"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

K. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones técnicas y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13).

...

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Nuevamente, recordamos a la Entidad que el Certificado de Análisis es el documento que garantiza la calidad del producto o dispositivo, tal como lo dispone nuestra Normativa Sanitaria.

Por otro lado, el Artículo 132° del DS 016-2011-SA menciona que "El titular del registro de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad". Esto quiere decir que las Normas propias o Estándares internacionales a las que se acoge el producto deben estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que la entidad exija que:  
"Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico."

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: k      Página: 20**

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

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

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

"Las Especificaciones Técnicas, se encuentran cumpliendo con la Ley y Normas que regulan los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, es así que de acuerdo al artículo 14 de la Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios, indica:

Artículo 14.- De la actualización del registro sanitario

El titular del registro sanitario de un producto debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro, incorporando las modificaciones y procedimientos de control analítico recogidos en la última edición de la farmacopea o técnica propia validada, con la cual sustentó sus especificaciones técnicas

Asimismo, De acuerdo al Artículo 132° del D.S. N° 016-2011-SA Y MODIFICATORIAS deben mantener actualizado el expediente para obtener el registro sanitario, esta documentación incluye, pero no se limita al certificado de análisis u otros documentos que sustenten las características descritas en la Ficha Técnica Institucional .

En ese sentido, las normas técnicas empleadas en el Certificado de Análisis deben cumplir con las disposiciones antes de descritas cuyo contenido debe mantenerse actualizado.

Por tanto, no se acoge la observación por estar regulado en la norma. "

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

En relación con la aplicación de penalidades, es crucial que la Entidad ajuste su práctica de conformidad con las directrices establecidas en la Opinión N° 036-2020/DTN y la Opinión N° 052-2022/DTN, las cuales proporcionan una guía clara y precisa sobre este tema.

La Opinión N° 036-2020/DTN establece en su punto 3.2 que, en contratos de ejecución periódica, las penalidades deben aplicarse a las prestaciones parciales correspondientes. Esto significa que, en caso de un retraso injustificado, deben ser las prestaciones parciales las que se consideran para el cálculo de la penalidad por mora. Esta directriz subraya que la penalidad debe ser proporcional y específica a las prestaciones individuales que presentan el incumplimiento.

Por su parte, la Opinión N° 052-2022/DTN, en su punto 3.4, aclara que el cálculo de la penalidad por mora debe tener en cuenta el monto y el plazo establecidos en el contrato. Para contratos de ejecución periódica o aquellos con entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria debe realizarse tomando en consideración el monto y plazo de las prestaciones individuales en retraso. Esto asegura que la penalidad sea justa y adecuada a cada prestación específica que ha sufrido el incumplimiento.

En el contexto específico de los contratos de compra corporativa gestionados por CENARES, es fundamental entender la estructura operativa y documental utilizada para garantizar la correcta aplicación de penalidades. CENARES sigue un procedimiento bien definido para la gestión de sus contratos, que incluye la emisión de una Orden de Compra mensual y la posterior generación de PECOSAS (guías de internamiento). Esta estructura tiene implicaciones importantes para el cálculo y la aplicación de penalidades en caso de incumplimiento.

1. Estructura de las Órdenes de Compra y PECOSAS: Cada mes, CENARES emite una única Orden de Compra que detalla el monto total y el alcance del contrato para ese periodo. Sin embargo, esta Orden de Compra se desglosa en entregas específicas mediante PECOSAS, que son guías de internamiento detalladas. Cada PECOSA indica cantidades precisas y puntos de entrega individuales, lo que refleja que las entregas están claramente separadas y tienen un carácter independiente en términos de logística y cumplimiento.

2. Naturaleza de las Entregas Parciales: Las PECOSAS, al ser documentos que especifican entregas individuales y ubicaciones distintas, representan entregas parciales independientes dentro del marco del contrato. Cada una de estas entregas tiene su propio monto asociado, estableciendo así que cualquier incumplimiento en una PECOSA es un evento separado y específico. Por lo tanto, el retraso en una PECOSA no debe afectar el cumplimiento general de la Orden de Compra, sino que debe ser evaluado de manera individual.

3. Aplicación Justa de Penalidades: Dado que cada PECOSA representa una entrega parcial distinta, la penalidad por incumplimiento debe calcularse y aplicarse específicamente en función de cada una de estas entregas individuales. Penalizar a nivel de la Orden de Compra total sería injusto, ya que no reflejaría el hecho de que el incumplimiento se refiere a una prestación específica y no a la totalidad del contrato. Esta distinción es crucial para asegurar que las penalidades sean equitativas y proporcionales al incumplimiento real.

4. Implicaciones de una Penalidad Global: Aplicar una penalidad a nivel de la Orden de Compra total en lugar de cada PECOSA individual tendría varias desventajas. Primero, no reflejaría con precisión el impacto del incumplimiento, dado que algunas entregas podrían haber sido cumplidas correctamente. Segundo, podría desincentivar el cumplimiento puntual de las entregas parciales si el contratista percibe que el riesgo de penalización se basa en la totalidad del contrato y no en cada entrega específica. Finalmente, una penalización global podría complicar el proceso de resolución de disputas y ajustes contractuales, al no distinguir claramente entre las entregas cumplidas y las incumplidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en las Opiniones N° 036-2020/DTN y 052-2022/DTN se deje claramente establecido que la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad sólo se

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

determinará en función del retraso en la atención de cada PECOSA individual y bajo ningún supuesto por la totalidad de la Orden de Compra correspondiente del mes.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico            Numeral: CAP III                            Literal: 8                            Página: 40

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se precisa que, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. El participante pretende modificar el requerneto incorpoando un instrumento de gestión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

Finalmente, debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: ""162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso"".

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos  que contemplen entregas parciales.

En ese sentido NO se acoge la observación planteada.

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:29:32

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

Las Bases solicitan como documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta lo siguiente:

I) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto o Manual de instrucción de uso, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:

-Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículos N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID

-Para el inserto; según lo establecido en el Artículo N° 140; y de corresponder, en los artículos 124, 125 y 137, de acuerdo al D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, autorizado por DIGEMID.

Recordemos que la presente convocatoria deviene de la declaratoria de nulidad formalizada mediante Resolución Directoral N° 2028-2024-CENARES/MINSA que tuvo como causal de nulidad precisamente que las Bases solicitaban la presentación de copia de rotulados e inserto sin precisar qué características debían ser acreditadas por los postores con dicha documentación, tomando como referencia la Resolución N° 4181-2024-TCE-SA.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, a fin de que se suprima la exigencia de presentar copia simple de los rotulados de los envases mediato e inmediato e inserto o manual de instrucción de uso con el objetivo de evitar una nueva declaratoria de nulidad del presente procedimiento de selección.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: I      Página: 20**

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

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

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

"De conformidad con lo establecido en el literal I) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1.5 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se solicita la copia simple del rotulado de los envases inmediato y mediato, según lo autorizado por DIGEMID, con el propósito de evaluar si el producto ofertado cumple con la normativa vigente. Dicho requerimiento se fundamenta en lo dispuesto en los artículos 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias. En caso del Inserto el equerimiento se fundamenta en lo dispuesto en los artículos 140, 124, 125 y 137 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Esta precisión del contenido del rotulado y del inserto se encuentra acorde con los supuesto exigidos en la Resolución N° 4181-2024-TCE-SA

En caso el postor considere pertinente utilizar los rotulados de los envases (inmediato y/o mediato) para acreditar alguna(s) especificación(es) técnica(s) del numeral 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13), estos serán aceptados.

Asimismo, es responsabilidad del proveedor garantizar la veracidad y coherencia de la documentación presentada en el procedimiento de selección.

Por lo expuesto, NO se acoge la observación."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	10/01/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	11:21:20

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**  
SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR QUE EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CADA PRODUCTO SEA CONFORME AL FORMATO DE CADA FABRICANTE, YA QUE NO TODOS LOS PAISES UTILIZAN EL MISMO FORMATO, Y LO QUE SE BUSCA ES LA LIBRE PARTICIPACIÓN DE POSTORES SEGUN INDICA LA LEY DE CONTRATACIONES.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** -    **Página:** -  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

"De acuerdo a lo señalado en el subnumeral 3.1.4 del numeral 3.1. establecido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, se indica:

(...)  
Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, 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.

(...)

La finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis u otro documento que lo denomine el fabricante en el país de origen es garantizar la calidad del producto.

Por lo tanto, no se acoge su Observación porque dicha condición se encuentra establecida en el literal k) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las Bases ."

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



Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:52:08

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura:

LICITACIÓN PÚBLICA Nº 026-2024-CENARES/MINSA

Sin embargo, en los anexos, la nomenclatura figura de la siguiente manera:

LICITACIÓN PÚBLICA Nº 026-2024-CENARES-MINSA

Y en el SEACE indica lo siguiente:

LP-SM-26-2024-CENARES/MINSA-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que las nomenclaturas mencionadas son iguales y representan al mismo procedimiento de selección, se recomienda usar la siguiente nomenclatura: LICITACIÓN PÚBLICA Nº 026-2024-CENARES-MINSA, sin que esto signifique la invalidez de las anteriores.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:52:08

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En la página 13 de las Bases Administrativas, se indica lo siguiente:

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA:

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación del suministro la ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS -COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES -CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS.

Sin embargo, en la plataforma SEACE, en el listado de ítems, figuran cuarenta y cinco (45) ítems.

En razón a lo descrito, entendemos que se trata de un error de digitación, por lo que solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es el objeto a considerar, debido a que el objeto de la convocatoria es información que se requiere para el llenado de los anexos y posteriores etapas del procedimiento como la solicitud de carta fianza, de corresponder, con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se precisa a los participantes que, el proceso LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1, fue convocado inicialmente el 09 de agosto del 2024, endicha convocatoria se consideraron 46 ítems, incluyendo el ítem 2, BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS X 2 L. Posterior a la fecha de convocatoria, el 27 de septiembre del 2024 mediante R.M. 649-2024/MINSA se aprobó la Ficha de Homologación del dispositivo médico BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS X 2 L. Cabe recordar que, el presente procedimiento de selección en primera instancia fue declarado nulo mediante la Resolución N°208-2024-CENARES-MINSA del 26 de noviembre del 2024, retrotrayéndolo hasta la etapa de formulación de las bases y del requerimiento. Es preciso recordar que el numeral 30.2 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (RLCE) indica ¿El uso de la ficha de homologación es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial ¿El Peruano¿, siempre que no se haya convocado el procedimiento de selección correspondiente¿. En ese sentido, para esta nueva convocatoria, no se ha considerado a la BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS X 2 L en el listado de ítems, por tener una Ficha de Homologación aprobada a la fecha y corresponderle el procedimiento de selección de Adjudicación Simplificada, según el numeral 30.4 del RLCE.

De esta manera, se actualiza el numeral 1.1 Denominación del Capítulo III de la Sección Específica "

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

Se modifica el numeral 1.1 del Capítulo III de la Sección Específica, quedando de la siguiente manera:

1.1 Denominación

Adquisición de Dispositivos Médicos - Compra Corporativa Sectorial para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses - Cuarenta y seis (46) ítems

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS		

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:52:08

**Consulta: Nro. 27**  
**Consulta/Observación:**  
En la página 22 de las bases administrativas indican lo siguiente:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida a cada Entidad participante conforme se detalla en el Anexo N° 07.

Asimismo, en el Anexo N° 7: RELACIÓN DE ENTIDADES PARTICIPANTES RESPONSABLES DE LA SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES; nos indican:

- 07 UNIDADES EJECUTORAS QUE SUSCRIBIRÁN CONTRATO:
- MARINA DE GUERRA DEL PERU
  - SANIDAD DE LA PNP
  - INSTITUTO NACIONAL PENITENCIARIO
  - CENTRO NACIONAL DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
  - MINISTERIO DE SALUD
  - HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS
  - ESTABLECIMIENTO DE SALUD MUNICIPAL- ESAMU

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿La firma de contratos se realizará con estas 7 entidades?
- ¿A qué persona o área va dirigido nuestra carta con los requisitos para el perfeccionamiento del contrato con cada Entidad Participante?
- ¿Cuáles son los días y horario de atención?
- Que el CENARES nos brinde un Directorio telefónico que incluya los datos (Nombre, celular, correo electrónico, teléfono fijo) de los responsables especializados indicados en el Anexo N° 7, para poder coordinar el perfeccionamiento del contrato.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.4    **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
" De acuerdo al numeral 9., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

9. FIRMA DE CONTRATOS

Posterior al consentimiento de la buena pro de cada ítem, cada una de las Entidades participantes deberán suscribir los contratos correspondientes con los postores adjudicados. Las entidades responsables de suscribir los contratos, se encuentran detallados en el Anexo N° 07.

Importante: Para el caso del CENARES, para la firma de contrato, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master; la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas, teniendo en consideración lo detallado en el Anexo N° 04.

Al respecto, señalar que, tal como lo señalan las bases, las entidades responsables de suscribir los contratos, se encuentran detallados en el Anexo N° 07 de las bases del procedimiento de selección; así como, la dirección

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	II	2.4	22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
de la entidad que suscribe el contrato.

En resumen:

- El MINDEF (IAFAS Marina de Guerra del Perú), cuenta con 1 punto de entrega
- MININTER (SANIDAD DE LA PNP) cuenta con 1 punto de entrega
- MINJUSDH (INSTITUTO NACIONAL PENITENCIARIO) cuenta con 9 puntos de entrega
- El MINSA (Ministerio de Salud), cuenta con 216 puntos de entrega
- El HospitalMunicipal de Los Olivos, cuenta con 1 punto de entrega
- ESTABLECIMIENTO DE SALUD MUNICIPAL- ESAMU, cuenta con 1 punto de entrega

Por lo tanto, el postor adjudicado deberá de solicitar a la Dirección de Adquisiciones, (encargada de la Ejecución Contractual), el directorio actualizado de las unidades ejecutoras participantes.

Cabe señalar que, en el directorio se encuentra los datos de los responsables, así como los correo electronico y numeros telefónicos (del personal encargado, como de la unidad ejecutora), con el fin de realizar las coordinaciones necesarias tomando la debida diligencia, para que el producto pueda ser entregado en el plazo señalado en las bases.

Se aclara la consulta."

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:52:08

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En la página 23 de las bases administrativas indican lo siguiente:

2.5. FORMA DE PAGO

La entidad realizara el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

Para efectos del pago de contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2 del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE
- Guía de Remisión (Destinatario + Sunat), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes
- Comprobante de pago

En el caso de CENARES (SIS, DIGERD) dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N° 900 -Jesus Maria -Lima.

(...)

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para efectos del pago solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

¿A qué persona o área se debe realizar la entrega de dicha documentación?

¿Cuál es el horario y días de atención?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En base a la consulta realizada, señalar que, las entidades participantes en el presente procedimiento de selección son 6; siendo así, que en el Anexo N° 6 podemos observar los 229 puntos de entrega para la Adquisición de Dispositivos Médicos en la presente Compra Corporativa.

En resumen:

- El MINDEF (IAFAS Marina de Guerra del Perú), cuenta con 1 punto de entrega
- MININTER (SANIDAD DE LA PNP) cuenta con 1 punto de entrega
- MINJUSDH (INSTITUTO NACIONAL PENITENCIARIO) cuenta con 9 puntos de entrega
- El MINSA (Ministerio de Salud), cuenta con 216 puntos de entrega
- El HospitalMunicipal de Los Olivos, cuenta con 1 punto de entrega
- ESTABLECIMIENTO DE SALUD MUNICIPAL- ESAMU, cuenta con 1 punto de entrega

Por consiguiente, tal como lo señalan las bases del procedimiento de selección los contratos que corresponden al CENARES (SIS y DIGERD) las entregas se realizaran directamente a destino (Anexo N°6), y el CENARES, se responsabilizará de los actos contractuales de las unidades ejecutoras y gobierno regional; es así, que la documentación de la programación de SIS y DIGERD (el cual se puede filtrar en la columna F de la Anexo N° 4), se deberá de presentar para efectos del pago en el CENARES.

En cuanto al horario y días de atención, es de lunes a viernes, de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas."

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

---

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:52:08

**Consulta:** Nro. 29  
**Consulta/Observación:**  
En la página 23 de las bases administrativas indican lo siguiente:

2.5. FORMA DE PAGO  
La entidad realizara el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.  
Para efectos del pago de contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:  
- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2 del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE  
- Guía de Remisión (Destinatario + Sunat), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes  
- Comprobante de pago  
(...)

En el caso de MINSA (DIGEMID,SAMU), MINDEF,MINJUSDH, MININTER, MUNICIPALIDAD (HMLO,ESAMU ¿ AREQUIPA) dicha documentación, se debe presentar en las dependencias y direcciones respectivas detalladas en el Anexo N° 07.  
(...)

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para efectos del pago solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área se debe realizar la entrega de dicha documentación?
- ¿Cuál es el horario y días de atención?
- Que el CENARES nos brinde un Directorio telefónico que incluya los datos (Nombre, celular, correo electrónico, teléfono fijo) de los responsables especializados indicados en el Anexo N° 7, para poder coordinar la entrega de documentación relacionada a los pagos.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.5    **Página:** 23  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
De acuerdo a lo señalado en el numeral 2.5 del Capítulo II, Del Procedimiento de seleccion, señala:

2.5 FORMA DE PAGO  
La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.  
Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:  
¿ Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE  
¿ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.  
¿ Comprobante de pago.

En el caso de CENARES (SIS, DIGERD) dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900 ¿ Jesús María ¿ Lima.

En el caso de MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU ¿

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Especifico	II	2.5	23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
AREQUIPA) dicha documentación, se debe presentar en las dependencias y direcciones respectivas detalladas en el Anexo N° 07.

El pago se efectuará luego de la conformidad de la prestación de acuerdo a lo establecido en el Artículo 171° del RLCE y conforme a lo establecido en las presentes especificaciones técnicas.

En base a la consulta realizada, señalar que, las entidades participantes en el presente procedimiento de selección son 6; siendo así, que en el Anexo N° 6 podemos observar los 229 puntos de entrega para la Adquisición de Dispositivos Médicos en la presente Compra Corporativa.

En resumen:

- EI MINDEF (IAFAS Marina de Guerra del Perú), cuenta con 1 punto de entrega
- MININTER (SANIDAD DE LA PNP) cuenta con 1 punto de entrega
- MINJUSDH (INSTITUTO NACIONAL PENITENCIARIO) cuenta con 9 puntos de entrega
- El MINSA (Ministerio de Salud), cuenta con 216 puntos de entrega
- El HospitalMunicipal de Los Olivos, cuenta con 1 punto de entrega
- ESTABLECIMIENTO DE SALUD MUNICIPAL- ESAMU, cuenta con 1 punto de entrega

Por consiguiente, tal como lo señalan las bases del procedimiento de selección los contratos que corresponden al CENARES (SIS y DIGERD) las entregas se realizaran directamente a destino (Anexo N°6), y el CENARES, se responsabilizará de los actos contractuales de las unidades ejecutoras y gobierno regional; es así, que la documentación de la programación de SIS y DIGERD (el cual se puede filtrar en la columna F de la Anexo N° 4), se deberá de presentar para efectos del pago en el CENARES.

En cuanto al horario y días de atención, es de lunes a viernes, de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Respecto al directorio telefonico, el postor adjudicado deberá de solicitar a la Dirección de Adquisiciones, (encargada de la Ejecución Contractual), el directorio actualizado de las unidades ejecutoras participantes.

Cabe señalar que, en el directorio se encuentra los datos de los responsables, así como los correo electronico y numeros telefónicos (del personal encargado, como de la unidad ejecutora), con el fin de realizar las coordinaciones necesarias tomando la debida diligencia, para que el producto pueda ser entregado en el plazo señalado en las bases.

Se aclara la consulta.

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



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS		

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:52:08

**Consulta: Nro. 30**  
**Consulta/Observación:**  
En la página 28, numeral 4.1 LOGOTIPO, de las Bases administrativas solicitan lo siguiente:

4.1 LOGOTIPO

El envase inmediato y mediato de los dispositivos médicos a adquirirse y además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

Para dispositivos médicos:

ENVASE INMEDIATO:  
ESTADO PERUANO

ENVASE MEDIATO:  
ESTADO PERUANO  
LP N° \_-202\_-CENARES/MINSA-1

Observación: La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediato es para los ítems requeridos por CENARES (SIS, DIGERD), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MINITER, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU ¿ AREQUIPA), detallados en el Anexo N°04.

Al respecto entendemos que el Logotipo correcto a considerar es:

Envase inmediato:  
ESTADO PERUANO

Envase mediato:  
ESTADO PERUANO  
LP N° 026-2024-CENARES/MINSA-1

Observación: La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediato es para los ítems requeridos por CENARES (SIS, DIGERD), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MINITER, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU ¿ AREQUIPA), detallados en el Anexo N°04.

Solicitamos al comité de selección aclarar si es correcta nuestra apreciación

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico            Numeral: III                            Literal: 4.1                            Página: 28**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Efectivamente, la impresión del Logotipo es para todos los ítems detallados en el Anexo N° 4. Es necesario precisar que, la impresión del Logotipo es para todos los ítems del presente proceso de selección, de acuerdo al párrafo establecido en el numeral 4.1., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

4.1 LOGOTIPO

El envase inmediato y mediato de los dispositivos médicos a adquirirse y además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	III	4.1	28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

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

Envase inmediato:  
ESTADO PERUANO  
Envase mediato:  
ESTADO PERUANO  
LP N° 26--2024-CENARES/MINSA-1

Observación: La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediato es para los ítems requeridos por CENARES (SIS, DIGERD), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MINITER, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU - AREQUIPA), detallados en el Anexo N°04.

Por lo tanto se da por aclarada su consulta.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	16:52:08

**Consulta: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

En la página 30, numeral 4.3.3 Horario y Lugar de entregas, de las Bases Administrativas, solicitan lo siguiente:

**4.3.3. Horario y Lugar de entregas:**

Para el CENARES (SIS, DIGERD), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MINITER, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU ¿ AREQUIPA)

Los dispositivos médicos adjudicados deberán ser entregados por el contratista en el área de recepción en los almacenes de dispositivos médicos según los puntos de destino registrados por las Entidades participantes (ANEXO N| 06)  
Horario de atención de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas.

Para el caso de CENARES ¿ SIS, durante la ejecución del contrato, LA ENTIDAD podrá solicitar la entrega (del mes que corresponda), en su Almacén central o variar uno de los destinos que formen parte de los destinos descritos en el Anexo N° 4 del contrato, previa coordinación y aprobación de EL CONTRATISTA.

Al respecto, con el objetivo de realizar una adecuada coordinación con los responsables de los almacenes especializados, solicitamos al comité de selección lo siguiente:

- Indicar con cuántos días de anticipación se debe coordinar la entrega de los dispositivos médicos con los responsables de los almacenes especializados.
- ¿Las coordinaciones con los responsables de los almacenes especializados/almacén central se debe realizar por correo electrónico?
- Que el CENARES nos brinde un Directorio telefónico que incluya los datos (Nombre, celular, correo electrónico, teléfono fijo) de los responsables de los almacenes especializados indicados en el Anexo N° 4, para poder coordinar con todos los puntos de entrega.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 4.3.3      Página: 30**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Respecto a las consultas realizadas, señalar que, el postor adjudicado deberá de solicitar a la Dirección de Adquisiciones, (encargada de la Ejecución Contractual), el directorio actualizado de las unidades ejecutoras participantes.

Cabe señalar que, en el directorio se encuentra los datos de los responsables, así como los correo electronico y numeros telefónicos (del personal encargado, como de la unidad ejecutora), con el fin de realizar las coordinaciones necesarias tomando la debida diligencia, para que el producto pueda ser entregado en el plazo señalado en las bases, esta información se brindará, una vez que se haya consentido la buena Pro.

Se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS		

Ruc/código :	20503747341	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DANI MED IMPORT SAC	Hora de envío :	20:45:25

**Observación: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

Según lo establecido en el numeral 6.2 de la sección VI. Disposiciones Generales de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, se considerará que las absoluciones a las consultas y/o observaciones no se encuentran motivadas cuando la Entidad se limite a señalar en el Pliego frases como: "Ceñirse a lo establecido en las Bases", "El área usuaria es la responsable de formular el requerimiento" entre otras. Es así que, en atención a lo señalado, solicitamos a la Entidad confirmar que todas las respuestas que brinde a las consultas y observaciones que efectúen los participantes se encontrarán debidamente sustentadas; siendo que el no cumplir con lo indicado anteriormente constituiría una vulneración a los principios que rigen la contratación pública, que a su vez podría devenir en una nulidad del procedimiento de selección.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** -    **Literal:** -    **Página:** -  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Según lo establecido en el numeral 72.1. del Artículo 72 del Reglamento, Las consultas son solicitudes de aclaración u otros pedidos de cualquier extremo de las bases, sin embargo, del contenido de la consulta no menciona ningún pedido de aclaración de las bases, solo pide información sobre las actuaciones del área usuaria y de la contenido de las absoluciones de consultas y osbervaciones. No siendo este el obejtivo de una consulta.

Por su parte, el comité de selección quien conduce el presente procedimiento absuelve las consultas y observaciones efectuadas por los participantes en estricto cumplimiento de la Ley de Contrataciones y su Reglamento.

Se da respuesta a la observación.

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503747341	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DANI MED IMPORT SAC	Hora de envío :	20:45:25

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

Teniendo en consideración que el numeral 2.2.1. de las Bases Estándar para la contratación bienes, aprobada mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, dispone que: "El órgano encargado de las contrataciones o 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", solicitamos a la Entidad confirmar que los documentos señalados en el numeral materia de consulta, serán los únicos necesarios para la admisión de las ofertas de los postores

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: -Literal: -Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según lo establecido en el numeral 72.2. del Artículo 72 del Reglamento, las observaciones a las bases, versan sobre supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación, sin embargo del contenido de la observacion no menciona ninguna vulneración normativa en su contenido.

Por su parte, de conformidad con la normativa de contrataciones los documentos señalados en el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la Sección Especifica de las Bases, son los necesarios para la admisión de las ofertas de los postores. También deberá cumplir con los documentos exigidos como requisito de calificación de la oferta.

Se da respuesta a la observacion.

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503747341	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DANI MED IMPORT SAC	Hora de envío :	20:45:25

Consulta: Nro. 34

Consulta/Observación:

Considerando que las bases estandarizadas aprobadas mediante Directiva N°001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 004-2022-OSCE/PRE, establecen que "La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato", agradeceremos confirmar que solo se considerarán documentos de presentación obligatoria para el perfeccionamiento del contrato aquellos que se encuentran señalados en el numeral 2.4. del Capítulo II - Del Procedimiento de selección, de las Bases integradas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para el perfeccionamiento del contrato", el adjudicatario deberá presentar los documentos descritos en el numeral 2.3 y 2.4. del Capítulo II de Seccion Especifica de las Bases integradas, además, en la etapa de ejecución contractual, el contratista se encuentra obligado a cumplir las obligaciones asumidas en su oferta y las Bases Integradas.

Se da respuesta a la consulta

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503747341	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DANI MED IMPORT SAC	Hora de envío :	20:45:25

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Solicitamos confirmar que dentro de los 7 días calendario posteriores a la recepción del bien, sin haberse comunicado la existencia de observaciones, el Contratista estará facultado a emitir el comprobante de pago correspondiente, debiendo la Entidad iniciar el procedimiento de pago a través del SIAF-SP en cumplimiento de la Directiva N° 002-2021-EF/55.1 y a fin de cumplir con el pago dentro de los 10 días calendario siguientes según lo establecido en el Artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En primer lugar, debemos mencionar que la Directiva N° 0002-2021-EF/54.01 ¿Directiva que regula los actos de adquisición y disposición final de bienes inmuebles¿, no siendo de aplicación para el presente procedimiento de selección.

En segundo lugar, de conformidad con el artículo 171° del RLCE, La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, servicios en general y consultorías, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello. En ese sentido, se deberá ceñir a lo establecido en el numeral 6 de las EETT sobre la forma de pago.

Se da por aclrada la consulta

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503747341	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DANI MED IMPORT SAC	Hora de envío :	20:45:25

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Se solicita a la entidad, confirmación sobre la aceptación de cartas de cumplimiento emitidas por el fabricante como documento válido para acreditar las especificaciones técnicas requeridas, en los casos donde la información solicitada no esté disponible públicamente (folletos, manuales, catálogos, brochures u otros), o cuando las características específicas de diseño o funcionalidad de los bienes ofertados no puedan ser sustentadas con dichos documentos, garantizando así la transparencia y equidad del proceso.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad con lo establecido en el numeral 3.1.4 del Capítulo III de la Sección Específica de las bases y la absolución de la consulta 123, en caso de que el certificado de análisis no contemple todas las características técnicas del numeral 2.1 de la Ficha Técnica, con la excepcion de la vigencia mínima; estas podrán ser acreditadas mediante otros documentos, como ficha técnica, folletería, brochure, entre otros, siempre que sean emitidos por el fabricante. En este sentido, la entidad aceptará también la acreditación de dichas características a través de cartas del fabricante u otros documentos pertinentes.

Es importante señalar que el proveedor es responsable de la veracidad y coherencia de los documentos e información presentada en el procedimiento de selección.

Con ello, se absuelve la consulta.

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



Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503747341	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DANI MED IMPORT SAC	Hora de envío :	20:45:25

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

en el inciso k) solicitan certificado y/o protocolo de analisis autorizado ANM del item ofertado, segun lo autorizado en su registro sanitario y el cual sustente la totalidad de las características generales y específicas del bien.

consultamos lo siguiente:

1. A que se refiere con el certificado y/o protocolo autorizado en el registro sanitario

2.-Por que es necesario que este certificado y/o protocolo sustente la totalidad de las características generales y específicas del bien.

3.-Teniendo el registro sanitario autorizado para su comercializacion respectiva en el territorio peruano es obligatorio presentar la documentacion en esta etapa y noi en la ejecucion contractual toda vez que ya estan solicitando la ficha tecnica del producto

4.-A que se refiere en caso que certificado y/o protocolo de analisis no considere la totalidad de las características técnicas establecidas en el numeral 1 y 2.1 de la fichas tecnicas (anexo 13), podra ser acreditado con otro documento siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario.

5.-explicar detalladamemnte a que se refiere con siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario., con la base legal correspondientye y norma vigente.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" En atención a las consultas formuladas, se emiten las siguientes respuestas:

1. ¿A qué se refiere con el certificado y/o protocolo de análisis autorizado en el Registro Sanitario?

Las bases requieren literalmente la presentación de la ""Copia simple del Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis autorizado por la ANM"", es decir, el documento que fue presentado ante DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario o en su defecto, aquel que haya sido remitido posteriormente como actualización de la información registrada.

2. ¿Por qué es necesario que este certificado y/o protocolo sustente la totalidad de las características generales y específicas del bien?

En primer lugar, se precisa que no se solicita que certificado y/o protocolo sustente la totalidad de las características del bien.

De acuerdo a las bases y las absoluciones del presente pliego, la presentación de la copia simple del Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis se solicita para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo N° 13)

Dado que la entidad necesita garantizar que los productos cumplen con los requisitos técnicos mínimos exigidos para su finalidad pública, resulta necesario solicitar la documentación que respalde dicho cumplimiento antes de la admisión de ofertas.

3. Si el producto cuenta con Registro Sanitario, ¿es obligatorio presentar esta documentación en esta etapa y no en la ejecución contractual?

Esta documentación es de presentación obligatoria en la etapa de presentación de ofertas y es un requisito para el internamiento del producto.

La obtención de un Registro Sanitario garantiza que el producto cumple con los requisitos regulatorios para su comercialización en el país, pero no acredita necesariamente que cumpla con las especificaciones técnicas específicas establecidas por la entidad para la finalidad pública requerida.

Por ello, se exige que las especificaciones técnicas del numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo N° 13) sean acreditadas en esta etapa. No obstante, durante la ejecución contractual, conforme a lo señalado en el literal e) del numeral 5.1.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, será necesario presentar el Certificado de Análisis correspondiente a los lotes a entregar para la recepción de los bienes.

4 y 5. ¿A qué se refiere la disposición que indica que, en caso el Certificado y/o Protocolo de Análisis no

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

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

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

considere la totalidad de las características técnicas establecidas, estas podrán acreditarse con otros documentos emitidos por el fabricante?

La entidad reconoce que cada fabricante maneja distintos formatos de Certificados de Análisis y que no todos incluyen necesariamente todas las especificaciones técnicas requeridas.

Por ello, se permite que las especificaciones técnicas del numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo N° 13) puedan ser acreditadas con otros documentos emitidos por el fabricante.

En cuanto a la frase ""siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su Registro Sanitario"", se aclara que:

- ¿ Los documentos adicionales deberán ser emitidos por el fabricante, garantizando su origen y validez.
- ¿ No es un requisito que estos documentos adicionales estén autorizados en el Registro Sanitario, según lo señalado en las absoluciones previas de este proceso.

Esta disposición permite mayor flexibilidad en la acreditación de las especificaciones técnicas, siempre asegurando que la información provenga del fabricante y que se cumplan los estándares requeridos.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta."

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

"Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20503747341	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	DANI MED IMPORT SAC	Hora de envío :	20:45:25

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

al inciso i) de documentos obligatorios copia simple del rotulado consultamos lo siguiente respecto ítem 5)

1.es obligatorio presentar el inserto o corresponde presentar

2.-es obligatorio presentar manual o corresponde presentar

3.-Por que deben evaluar el rotulado si este ya esta autorizado con el registro sanitario para la comercializacion por DIGEMID, por lo que solicito suprimir dicho documento al ser una barrera burocratica caso contrario sustentar con norma legal.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con lo establecido en el literal I) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1.5 del Capítulo III de la sección específica de las bases, se solicita la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto o manual de instrucciones de uso, según lo autorizado por DIGEMID. Esto tiene como finalidad verificar que el producto ofertado cumpla con la normativa vigente, conforme a lo dispuesto en los artículos 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias. Asimismo, para el Inserto según lo establecido en el Artículo N° 140; y de corresponder, en los artículos 124, 125 y 137, de acuerdo al D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, autorizado por DIGEMID.

Respecto a los puntos 1 y 2 el inserto o manual de instrucciones de uso, serán presentados de acuerdo a lo autorizado por DIGEMID, cabe recordar que este procedimiento de selección requiere de 45 ítems y para los dispositivos médicos importados, cada fabricante dependiendo el país de origen, incluye el inserto o manual, para que el profesional de la salud tenga un mejor conocimiento de uso del dispositivo médico. Por eso la solicitud de presentación del inserto o manual de instrucciones de uso es de corresponder, según lo autorizado por DIGEMID.

En caso el postor considere pertinente utilizar los rotulados de los envases (inmediato y mediato), el inserto o el manual de instrucciones de uso para acreditar alguna(s) especificación(es) técnica(s) del numeral 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13), estos serán aceptados.

Asimismo, es responsabilidad del proveedor garantizar la veracidad y coherencia de la documentación presentada en el procedimiento de selección.

En cuanto al ítem 05, el comité evaluará que el postor cumpla con la presentación de los rótulos de los envases mediato e inmediato (tal como lo requiere la Ficha Técnica), así como del inserto o manual de instrucciones de uso, cuando corresponda según el Registro Sanitario. La presentación del literal I) Dichos documentos evidencian y reflejan descriptivamente la oferta del postor, debido a que generalmente en los registros sanitarios la DIGEMID autoriza diversas presentaciones a solicitud del titular, como por ejemplo: caja y/o bolsa x 10,20,30,50 cada uno en envase individual; la presentación de estos documentos detallarán con mayor certeza su oferta.

Por lo expuesto, se da por aclarada la consulta. "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

El literal k) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ en concordancia con lo indicado en el numeral 3.1 ¿DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA¿ respecto al ¿Certificado de análisis¿, se indica que ¿deben ser sustentadas las características solicitadas en el numeral 1 y 2.1 de la Ficha técnica¿. Y en el párrafo final se precisa que ¿en caso que el certificado de análisis u otro documento no considere todas las características en el numeral 1 y 2.1 de la ficha técnica podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, brochure, entre otras) siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario¿.

Por lo que, de lo detallado se observa que se está solicitando que la ficha técnica, folletería, brochure, entre otras no solo sea emitido por el fabricante, sino que también sea autorizado en su registro sanitario. De lo que podemos indicar que, la ficha técnica, folleterías y brochures no forman parte de los requisitos para la obtención del registro sanitario de un dispositivo médico, por lo que lo solicitado contraviene a lo estipulado al D.S. 016-2011 y modificatorias. Por lo que se solicita que solo se acepte que los documentos como ficha técnica, folletería, brochure, entre otros sean solo emitidos por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Según el inc. c) del Numeral 5 del Art. 125 del DS 016-2017-SA y sus modificaciones establece como requisito obligatorio para la obtencion del Registro Sanitaria el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

Es de necesidad pública adquirir un bien en las condiciones establecidas en la Ficha Técnca y asegurarse que este producto cumpla con las características establecidas en las Bases y para ello esta el certificado de análisis siendo este requisito una condición para acreditar el cumplimiento de normas sanitarias.

Además, en las bases se admiten la presentación de otros documentos en caso el certificado de analisis no contemple todas las características técnicas establecidas en las bases, en aplicación del art 125 del DS 016-2017 y modificaciones, para evitar confusiones a los proveedores, SE ACOGE la observación planteada procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

El literal k) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ en concordancia con lo indicado en el numeral 3.1 ¿DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA¿ precisa con respecto al ¿certificado de análisis¿, que ¿deben ser sustentadas las características solicitadas en el numeral 1 de la Ficha técnica¿. Consultamos ¿qué características deberán ser acreditadas del numeral 1 de la ficha técnica?. De la revisión del numeral 1. ¿características generales del bien¿ observamos que las características como ¿denominación del bien¿, ¿denominación técnica¿ y ¿descripción general¿, son características que pueden varían de un fabricante a otro, por ejemplo: un fabricante pude denominar a su producto ¿Sonda Vesical Nelaton¿ o ¿Sonda Nelaton¿ o ¿Cateter Nelaton¿ por lo que cada fabricante denominara al producto de una manera diferente a la que se describe en la ficha técnica, y asimismo la descripción del producto puede variar ya que cada fabricante describe a su producto de una manera específica. Por lo que para que halla una mayor pluralidad de postores solicitamos que se deje sin efecto la acreditación del numeral 1 de las fichas técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el inc. c) del Numeral 5 del Art. 125 del DS 016-2017-SA y sus modificaciones establece como requisito obligatorio para la obtencion del Registro Sanitaria el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera. Los ítem convocados requiere contar con una condición biológica de ser "esteril" o Biocompatibilidad "no irritante", entre otras.

Es de necesidad pública adquirir un bien en las condiciones establecidas en la Ficha Técnca y asegurarse que este producto cumpla con las características establecidas en las Bases y para ello esta el certificado de análisis siendo este requisito una condición para acreditar el cumplimiento de normas sanitarias.

Además, en las bases se admiten la presentación de otros documentos en caso el certificado de analisis no contemple todas las características técnicas establecidas en las bases, en aplicación del art 125 del DS 016-2017 y modificaciones, para evitar confusiones a los proveedores, SE ACOGE la observacion planteada procediendo a suprimir en el ultimo parrafo de literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capitulo II de la Sección Especifica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección.

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

Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capitulo II de la Sección Especifica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

"Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

El literal k) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ en concordancia con lo indicado en el numeral 3.1 ¿DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA¿ precisa con respecto al ¿certificado de análisis¿, que ¿deben ser sustentadas las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha técnica¿. Al respecto de la revisión del numeral 2.1 del punto 2. Características específicas del bien de las Fichas técnicas tenemos que todas incluyen un esquema que precisa ¿Figura 1 (no incluye diseño)¿, es así como entendemos que este esquema es referencial y no debe acreditarse. ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto a la(s) Figura(s) que se presentan en las Fichas Técnicas institucionales, éstas se encuentran en el apartado Esquema del subnumeral 2.1 Del bien del numeral 2. Características específicas del bien; y a continuación, en el siguiente apartado, se presentan las Características con su respectiva Especificación. De otro lado, en el subnumeral 3.1 Documentos para la admisión de la oferta de las Bases, NO se hace mención a los esquemas o figuras, sino a las características de la ficha.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

El literal k) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ en concordancia con lo indicado en el numeral 3.1 ¿DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA¿ precisa con respecto al ¿certificado de análisis¿, que ¿deben ser sustentadas las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha técnica¿. Al respecto de debemos indicar que en el numeral 2.1 de las fichas técnicas también se incluye el apartado de ¿La vigencia mínima del dispositivo médico¿¿, Por lo que teniendo en cuenta que lo detallado en este párrafo corresponde a la vigencia del dispositivo médico a la entrega del producto en los almacenes de la entidad, solicitamos se aclare que esta característica del bien no deberá ser acreditado para la admisión de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, el Certificado o Protocolo de Análisis a presentar en la oferta - periodo de selección- debe considerar todos los resultados de las pruebas efectuadas al producto porque su objetivo en esta etapa es garantizar la calidad del producto.

Ahora bien, el Certificado o Protocolo de Análisis que se presenta en el periodo de ejecución contractual, en cada entrega (primera y/o sucesivas) debe contener el dato de la vida útil del Lote muestreado a entregar y el ¿periodo de vigencia mínima"" debe estar dentro del periodo de vida útil. Por eso resulta necesario, recalcar que durante la ejecución de la prestación del contrato el contratista debe presentar en cada entrega un Certificado o Protocolo de Análisis del lote a entregar y en ella se debe acreditar el cumplimiento del periodo de vigencia mínima.

Por lo tanto, la condición de la vigencia mínima del dispositivo médico al momento de la entrega al almacén, señalada en las Fichas Técnicas, al no ser una característica técnica no debe ser sustentada mediante el certificado de análisis para la Admisión de la Oferta, no obstante, el comité de selección asumirá el cumplimiento de la vigencia minima de la oferta bajo declaración jurada acreditado en la presentación del Anexo N° 15 ""Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas"".

Cabe precisar que, la vigencia del dispositivo médico ofertado se encuentra incluido en el Anexo N° 11 - Declaración Jurada de información del producto ofertado, que es un requisito a cumplir para el perfeccionamiento del contrato.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante y se modifican las bases."

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

**Consulta: Nro. 43**

**Consulta/Observación:**

En el ítem ¿dimensiones¿ del numeral 2.1 de la ficha técnica del ítem 3: ¿compresa de gasa quirúrgica radiopaca estéril 48cm x 48cm x 5, unidad¿ no precisa que la compresa de gasa extendida debe ser de 4 capas, cuando esta característica es muy importante porque define el nivel de absorción de fluidos corporales del paciente, incluso, podría conllevar a confusión en algunos postores que podrían entregar una compresa de gasa extendida de 1, 2 o 3 de capas 48cm x 48cm que no es lo idóneo y no cumpliría con su función principal que según la misma ficha técnica es ¿usarse durante las intervenciones quirúrgicas para aplicarse sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y/o absorber fluidos¿. Por lo expuesto, para evitar inconvenientes en el área usuaria solicitamos se precise que el requerimiento consiste en ¿compresa de gasa extendida de 4 capas de 48cm x 48cm¿.

**Acápite de las bases :    Sección:** Especifico    **Numeral:** FICHA TECN    **Literal:** IT03    **Página:** S/N  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Al respecto, se debe señalar que se han considerado factores que influyen en el desempeño del dispositivo médico, como son la dimensión de la gasa extendida (48 cm x 48 cm), el tejido de trama (16 +/- 2 hilos) y urdimbre (20 +/- 2 hilos); el peso (19.8 a 25.2 g/m2) y la capacidad de absorción (no mayor a 30 segundos).

Al respecto, se aclara la consulta."

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



Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 3: ¿compresa de gasa quirúrgica radiopaca estéril 48cm x 48cm x 5, unidad¿ se precisa que para el ¿envase mediato: el contenido máximo será hasta 200 unidades¿. Considerando que el ítem es un envase inmediato conteniendo 5 unidades de compresa, consultamos si el contenido máximo del envase mediato se refiere ¿hasta 200 unidades de compresa (hasta 40 envases inmediatos)¿ o ¿hasta 200 envases inmediatos con 5 unidades de compresa¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 03 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Según el artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con R.M. N° 014-2011-SA, el envase mediato o secundario se define como el ""envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario"". Asimismo, la Ficha Técnica institucional señala como Unidad de medida ""unidad"" (que corresponde a los envases inmediatos que contienen en su interior 5 unidades de compresa de gasa cada una) y en el numeral 2.2. Envase y embalaje, Envase mediato indica ""El contenido máximo será hasta 200 unidades"", por lo que, cada envase mediato debe contener como máximo 200 envases inmediatos.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:  
El numeral 1.2 del Capítulo I ¿Generalidades¿ de la sección específica de las Bases se indica para el ítem 3 ¿compresa de gasa quirúrgica radiopaca estéril 48cm x 48cm x 5, unidad¿ que la cantidad requerida 747,190, al respecto consultamos si la cantidad antes descrita se refiere a unidades de compresas o cantidad de envases inmediatos que contienen 5 unidades de compresa cada una.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT03 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que todas las cantidades descritas en los requerimientos formulados en el presente proceso, se han desarrollado tomando en cuenta los envases inmediatos.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

**Consulta: Nro. 46**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 4 ¿equipo de transfusión de sangre¿ se aprecia un esquema en el que podemos observar que el producto presenta ¿perforador sin dispositivo de entrada de aire¿ y ¿tubo de jebe fusiforme (látex bombado)¿, lo que se contrapone con las características descritas en los ítems ¿perforador ¿ con dispositivo de entrada de aire¿ y ¿Tubo ¿ cuenta con punto en Y¿ del numeral 2.1 de la ficha técnica.  
Por lo expuesto, solicitamos nos confirme que este esquema solo es referencial y lo mandatorio es el cumplimiento de las características descritas en los ítems ¿perforador ¿ con dispositivos de entrada de aire¿ y ¿Tubo ¿ Cuenta con punto en Y¿ del numeral 2.1 de la ficha técnica.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** FICHA TECN    **Literal:** IT04    **Página:** S/N  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Al respecto, en el numeral 3.1 Documentación de presentación obligatoria, de las Bases, se indica que los postores deben presentar (entre otros) ""(¿) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento (...) que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (...)"".

En ese sentido, las bases no señala en ningún apartado que se deba sustentar la(s) Figura(s) expuesta(s) en la Ficha Técnica; el sustento es con respecto respecto a las características.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 4 ¿equipo de transfusión de sangre¿ se indica para la ¿cámara de goteo¿ que ¿Permite el goteo continuo¿. Al respecto, indicamos que la cámara de goteo es un recipiente en el cual va cayendo la sangre o componentes sanguíneos a transfundir, por lo que, su función es permitir la observación continua de la caída de las gotas (tal y como lo indica la norma ISO 1135-4, la misma que su entidad refiere en el numeral 2.5 de la ficha técnica) para poder regular la velocidad del flujo de la sangre o componentes sanguíneos. En sí, es la suma de los componentes lo que permite el goteo continuo, siendo que las gotas ingresan a la cámara por el tubo de goteo. Por lo expuesto, su requerimiento no es correcto, debiendo indicarse lo siguiente:  
Cámara de goteo: Permite la observación continua de la caída de las gotas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT04 Página: S/N  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado al tubo cuentagotas (o tubo de goteo) como parte de la cámara de goteo, al encontrarse y apreciarse a través de éste. Tal es así que, también se encuentra graficado en la Figura 2 de la ISO 1135-5 e ISO 1135-4; además, el subnumeral 5.7 cámara de goteo y tubo de goteo, de la ISO 1135-4 señala que el tubo de goteo debe ser tal que 20 gotas de agua administre 1 (+/-0.1) mL; de esta manera, se evidencia que el tubo cuentagotas de la cámara de goteo permite el goteo de la sangre o hemoderivados.  
  
Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

**Consulta: Nro. 48**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 5 ¿equipo de venoclisis¿ se indica para la ¿cámara de goteo¿ que ¿Permite el goteo continuo¿. Al respecto, indicamos que la cámara de goteo es un recipiente en el cual va cayendo la solución a administrar, por lo que, su función es permitir la observación continua de la caída de las gotas (tal y como lo indica la norma ISO 8536-4, la misma que su entidad refiere en el numeral 2.5 de la ficha técnica) para poder regular la velocidad del flujo de la cayendo la solución a administrar. En sí, es la suma de los componentes lo que permite el goteo continuo, siendo que las gotas ingresan a la cámara por el tubo de goteo.  
Por lo expuesto, su requerimiento no es correcto, debiendo indicarse lo siguiente:  
Cámara de goteo: Permite la observación continua de la caída de las gotas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** FICHA TECN    **Literal:** IT05    **Página:** S/N  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Al respecto, se debe señalar que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado al tubo cuentagotas (o tubo de goteo) como parte de la cámara de goteo, al encontrarse y apreciarse a través de éste. Tal es así que, también se encuentra graficado en la Figura 2 de la ISO 8536-4 ; además, el subnumeral 7.8 cámara de goteo y tubo de goteo, de la ISO 8536-4 señala que el tubo de goteo debe ser tal que 20 gotas de agua administre 1 (+/-0.1) mL. de esta manera, se evidencia que el tubo cuentagotas de la cámara de goteo permite el goteo de la solución a administrar.  
  
Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 5 ¿equipo de venoclisis¿ se indica ¿El volumen del goteo debe ser 20 gotas que corresponde a 1mL de agua destilada¿.

Al respecto, indicamos que la norma ISO 8536-4 precisa que, para el ensayo de volumen de goteo, el volumen de entrega debe ser de 1mL (± 0.1mL). Por lo expuesto, solicitamos se adecue esta característica según lo indicado en la mencionada norma (ISO 8536-4), la misma que su entidad refiere en el numeral 2.5 de la ficha técnica, permitiendo que se pueda ofertar con la característica ¿El volumen del goteo debe ser 20 gotas que corresponde a 1mL (± 0.1mL) de agua destilada".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT04 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe indicar que en el caso del volumen del goteo (1 mL) de la cámara de goteo, no se han especificado los límites, quedando éstos de acuerdo a lo señalado en la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 6: esparadrapo hipoalergénico de papel 2 in X 10 yd, en el apartado de la característica cinta se detalla la especificación "con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta". Al respecto debemos indicar que la redacción indicada podría conllevar a confusiones o diversas interpretaciones ya que podría entenderse que el adhesivo se encuentra en una de las caras de la cinta o en ambas. Por lo expuesto y en aras de evitar confusiones solicitamos se confirme que la especificación "con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta" se refiere a la distribución del adhesivo en solo una de sus caras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: IT06      Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, la ficha técnica institucional NO especifica que el adhesivo se encuentre distribuido en ambos lados de la cinta, por lo tanto, el adhesivo en la cinta de los Esparadrapos se debe encontrar en una de las caras de la cinta.

Por lo expuesto, se aclara la consulta"

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 6: esparadrapo hipoalergénico de papel 2 in X 10 yd, en el apartado de envase mediato, se detalla "De estar autorizado en su registro sanitario" se entiende que se puede ofertar solo con envase inmediato y embalaje, ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT06 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto al envase mediato del ítem en cuestión, la ficha técnica señala ""de estar autorizado en su registro sanitario (¿)"" .

De lo mencionado se desprende que, el postor puede ofertar el dispositivo médico con envase inmediato y mediato, siempre y cuando ambos envases se encuentren autorizados en su registro sanitario o en su defecto puede ofertar solo con envase inmediato conforme a lo autorizado en su registro sanitario, asimismo se precisa que en ambas opciones de oferta deben presentar su embalaje respectivo.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null



Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 7: ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd, en el apartado de la característica cinta se detalla la especificación "con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta". Al respecto debemos indicar que la redacción indicada podría conllevar a confusiones o diversas interpretaciones ya que podría entenderse que el adhesivo se encuentra en una de las caras de la cinta o en ambas. Por lo expuesto y en aras de evitar confusiones solicitamos se confirme que la especificación "con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta" se refiere a la distribución del adhesivo en solo una de sus caras

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: IT07      Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, la ficha técnica institucional NO especifica que el adhesivo se encuentre distribuido en ambos lados de la cinta, por lo tanto, el adhesivo en la cinta de los Esparadrapos se debe encontrar en una de las caras de la cinta.

Por lo expuesto, se aclara la consulta"

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 7: ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd, en el apartado de envase mediato, se detalla "De estar autorizado en su registro sanitario" se entiende que se puede ofertar solo con envase inmediato y embalaje, ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT07 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto al envase mediato del ítem en cuestión, la ficha técnica señala ""de estar autorizado en su registro sanitario (¿)"" .

De lo mencionado se desprende que, el postor puede ofertar el dispositivo médico con envase inmediato y mediato, siempre y cuando ambos envases se encuentren autorizados en su registro sanitario o en su defecto puede ofertar solo con envase inmediato conforme a lo autorizado en su registro sanitario, asimismo se precisa que en ambas opciones de oferta deben presentar su embalaje respectivo.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 8: ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2 in X 10 yd, en el apartado de la característica cinta se detalla la especificación "con adhesivo distribuido uniformemente en la cinta". Al respecto debemos indicar que la redacción indicada podría conllevar a confusiones o diversas interpretaciones ya que podría entenderse que el adhesivo se encuentra en una de las caras de la cinta o en ambas. Por lo expuesto y en aras de evitar confusiones solicitamos se confirme que la especificación "con adhesivo distribuido uniformemente en la cinta" se refiere a la distribución del adhesivo en solo una de sus caras

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: IT08      Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, la ficha técnica institucional NO especifica que el adhesivo se encuentre distribuido en ambos lados de la cinta, por lo tanto, el adhesivo en la cinta de los Esparadrapos se debe encontrar en una de las caras de la cinta.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 8: ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2 in X 10 yd, en el apartado de envase mediato, se detalla "De estar autorizado en su registro sanitario" se entiende que se puede ofertar solo con envase inmediato y embalaje, ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT08 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto al envase mediato del ítem en cuestión, la ficha técnica señala ""de estar autorizado en su registro sanitario (¿)"" .

De lo mencionado se desprende que, el postor puede ofertar el dispositivo médico con envase inmediato y mediato, siempre y cuando ambos envases se encuentren autorizados en su registro sanitario o en su defecto puede ofertar solo con envase inmediato conforme a lo autorizado en su registro sanitario, asimismo se precisa que en ambas opciones de oferta deben presentar su embalaje respectivo.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

**Consulta: Nro. 56**

**Consulta/Observación:**

En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 10: ¿gasa fraccionada estéril 10cm x 10cm de 8 pliegues x 5 UN¿ se precisa que para el ¿envase mediato: el contenido máximo será hasta 100 unidades¿. Considerando que el ítem es un envase inmediato conteniendo 5 unidades de gasas, consultamos si el contenido máximo se refiere ¿hasta 100 unidades de gasa (hasta 20 envases inmediatos)¿ o ¿hasta 100 envases inmediatos con 5 unidades de gasa¿.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** FICHA TECN    **Literal:** IT08    **Página:** S/N  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Según el artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con R.M. N° 016-2011-SA, el envase mediato o secundario se define como el ""envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario"", de otro lado, La Ficha Técnica institucional señala como Unidad de medida ""unidad"" y en el Envase mediato indica ""El contenido máximo será hasta 100 unidades"", por lo que, cada una de estas unidades representa a un envase inmediato, de acuerdo al Reglamento, el contenido máximo del envase mediato sería el equivalente a 100 envases inmediatos.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

El numeral 1.2 del Capítulo I ¿Generalidades¿ de la sección específica de las Bases se indica para el ítem 10 ¿gasa fraccionada estéril 10cm x 10cm de 8 pliegues x 5 UN¿ que la cantidad requerida es 6,619,350; al respecto consultamos si la cantidad antes descrita se refiere a unidades de gasa o cantidad de envases inmediatos que contienen 5 unidades de gasa cada una.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT10 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que todas las cantidades descritas en los requerimientos formulados en el presente proceso, se han desarrollado tomando en cuenta la unidad de medida indicada en la ficha técnica del dispositivo médico que corresponde, en este caso, a los envases inmediatos que contienen en su interior 5 unidades de gasa cada una.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 11: ¿gasa fraccionada estéril 7.5cm x 7.5cm de 8 pliegues x 5 UN¿ se precisa que para el ¿envase mediato: el contenido máximo será hasta 100 unidades¿. Considerando que el ítem es un envase inmediato conteniendo 5 unidades de gasas, consultamos si el contenido máximo se refiere ¿hasta 100 unidades de gasa (hasta 20 envases inmediatos)¿ o ¿hasta 100 envases inmediatos con 5 unidades de gasa"

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: FICHA TECNLiteral: IT11Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Según el artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con R.M. N° 016-2011-SA, el envase mediato o secundario se define como el ""envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario"", de otro lado, La Ficha Técnica institucional señala como Unidad de medida ""unidad"" y en el Envase mediato indica ""El contenido máximo será hasta 100 unidades"", por lo que, cada una de estas unidades representa a un envase inmediato, de acuerdo al Reglamento, el contenido máximo del envase mediato sería el equivalente a 100 envases inmediatos.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:  
El numeral 1.2 del Capítulo I ¿Generalidades¿ de la sección específica de las Bases se indica para el ítem 11 ¿gasa fraccionada estéril 7.5cm x 7.5cm de 8 pliegues x 5 UN¿ que la cantidad requerida es 3,171,000; al respecto consultamos si la cantidad antes descrita se refiere a unidades de gasa o cantidad de envases inmediatos que contienen 5 unidades de gasa cada una.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT11 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que todas las cantidades descritas en los requerimientos formulados en el presente proceso, se han desarrollado tomando en cuenta la unidad de medida indicada en la ficha técnica del dispositivo médico que corresponde, en este caso, a los envases inmediatos que contienen en su interior 5 unidades de gasa cada una.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

null



Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

De acuerdo, a lo indicado en la ficha técnica del ítem 15: Llave de triple vía con tubo de extensión 50 cm se indica que para el cuerpo: ¿Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 6% (tipo luer)¿, entendemos que se refiere a la llave triple vía con extensión, ya que debemos de precisar que la llave de triple vía se encuentra ensamblado al tubo de extensión, el cual en su parte final cuenta con un conector luer. Tal es así, que, en la ficha técnica del dispositivo, en el ítem 2.1., en el esquema adjunto, se visualiza que en la llave de triple vía señalan solo 2 conectores luer, lo que nos da a entender que el tercer conector corresponde al ubicado en la parte final de la vía de extensión. Por ello, solicitamos precisar si la especificación indicada para el cuerpo en la ficha técnica se refiere a la llave de triple vía con la vía de extensión.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT15 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se precisa que la especificación acerca de acoplamiento de conicidad 6% está referida a los conectores que debe presentar el cuerpo del dispositivo médico, tanto de manera directa como indirecta (a través de la extensión).

En tal sentido, se aclara su consulta.

"

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

- En las especificaciones técnicas de la ficha técnica, indica como una de las características de la sonda vesical tipo nelaton N° 14: ¿Longitud: mínima 381mm¿, si bien la especificación detalla un valor, debido a que los rangos de longitud de la sonda vesical de algunos fabricantes indican en su rango como longitud mínima 380mm, el cual no afecta a la funcionalidad, calidad y seguridad del dispositivo. Solicitamos, puedan aceptar como longitud mínima 380mm de longitud de la sonda, ya que en la especificación sería 1mm de diferencia, pero en la fabricación se aseguraría con el fabricante que la medida indicada sea mayor a la indicada en la longitud mínima.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: IT28      Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Al respecto, es necesario precisar que la ficha técnica establece lla longitud para la sonda vesical tipo nelaton N° 14, que es : mínimo 381 mm.

Adicionalmente, cabe señalar que, todo proceso de selección convocado por una entidad, efectúa la indagación de mercado, a través de la cual habría acreditado la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, se aclara su consulta."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas de la ficha técnica, indica como una de las características de la sonda vesical tipo nelaton N° 12: ¿Longitud: mínima 381mm¿, si bien la especificación detalla un valor, debido a que los rangos de longitud de la sonda vesical de algunos fabricantes indican en su rango como longitud mínima 380mm, el cual no afecta a la funcionalidad, calidad y seguridad del dispositivo. Solicitamos, puedan aceptar como longitud mínima 380mm de longitud de la sonda, ya que en la especificación sería 1mm de diferencia, pero en la fabricación se aseguraría con el fabricante que la medida indicada sea mayor a la indicada en la longitud mínima.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: FICHA TECN      Literal: IT29      Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Al respecto, es necesario precisar que la ficha técnica establece lla longitud para la sonda vesical tipo nelaton N° 12, que es : mínimo 381 mm.

Adicionalmente, cabe señalar que, todo proceso de seleccion convocado por una entidad, efectua la indagación de mercado, a través de la cual habría acreditado la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, se aclara su consulta."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

El literal a del numeral 5 "CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES" se indica que Para cenares (SIS) "El contratista deberá remitir a dirección de almacenamiento y distribución del CENARES; por el correo electrónico: verificacionetecnica@cenares.gob.pe los documentos señalados en literal a) , c) d) e) f) g) h) del numeral 5.1.1 una vez notificada la orden de compra".

Al respecto consultamos que en el supuesto que la Entidad no notifique la orden de compra, cual es el procedimiento a seguir, procedemos a solicitar la verificación del stock solo haciendo referencia al contrato, considerando que el mayor tiempo transcurrido seria causa imputable a la Entidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.5 Literal: capIII RTM Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Según el numeral 4.3.2.3 (Primera Entrega ) Las órdenes de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato, cuando el plazo de entrega es de 150 días y el numeral 4.3.2.6 (Entrega Sucesivas) Las órdenes de compra serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de 60 días calendarios luego de suscrito el contrato. Bajo ese contexto, resulta poco probable que a la fecha de pedido de verificación técnica de los documentos para la entergas de bienes al SIS, no se haya notificado la OC respectiva al mes de entrega establecido en el Anexo 4 de las Bases.

Por otro lado, la Entidad viene efectuando los mejores esfuerzos para cumplir con sus obligaciones en la forma pactada.

Finalmente, en caso existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista deberá ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

**Consulta:** Nro. 64

**Consulta/Observación:**

El literal b del numeral 5 "ONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES" del Capítulo III indica que "El plazo máximo que cuenta la direccion de almacenamiento y distribución del CENARES; para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) Días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gpb.pe. De existir observaciones la DAD, comunicara al correo". Al respecto no se indica si este plazo de cuatro días se refiere a días calendarios o días hábiles

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5.1.5    **Literal:** capIII RTM    **Página:** 36  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Se aclara que en el literal c) del numeral 5.1.5 del capitulo III. Requerimiento de las Bases, se especifica los plazos y procedimientos que tiene la Dirección de Almacén y Distribución (DAD) del CENARES para emitir el documento interno correspondiente desde el momento de la opinión favorable de la verificación documental.

LA DAD habiendo evaluado los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) y habiendo culminado con éxito la verificación documental, en un plazo máximo de 4 días habiles procede a emitir la opinión favorable la mimsa que notificara al correo electrónico para que el contratista cumple con la entrega de bienes de acuerdo al anexo 4. La gestión administrativa realizar los antos internos pertinentes vinculados a la ejecución del contrato para cumplir con sus obligaciones.

En ese sentido, se aclara la consulta"

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

De acuerdo al literal c del numeral 5 CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES del Capítulo III se indica que " Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión de las pecosa correspondientes y las entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida opinión favorable". Al respecto solicitamos que la emisión de PECOSAS sean contabilizados desde el momento de entrega de la información por correo y que pasado el plazo para hacer observaciones se entiende que esta es CONFORME, puesto que indicar que es desde la opinión favorable es muy subjetivo y le dará a la Entidad un plazo indeterminado y poco verificable para el contratista

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.1.5 Literal: capIII RTM Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En Primer lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende, no forman parte de ninguna de las obligaciones de las partes ni afecta la ejecución contractual.

En segundo lugar la (DAD habiendo evaluado los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) y habiendo culminado con éxito la verificación documental, en un plazo maximo de 4 dias habiles procede a emitir la opinión favorable la mimsa que notificara al correo electrónico para que el contratista en ese momento se encuentra habilitado para cumplir con la entrega de bienes de acuerdo a la establecido en la OC (basada en el anexo 4).

Se da por aclarada la consulta. "

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

Consulta: Nro. 66

Consulta/Observación:

El numeral 5 del cap III RTM indica que a) El contratista deberá remitir a dirección de almacenamiento y distribución del CENARES; por el correo electrónico: [verificaciontecnica@cenares.gpb.pe](mailto:verificaciontecnica@cenares.gpb.pe) los documentos señalados en literal a) , c) d) e) f) g) h) del numeral 5.1.1 una vez notificada la orden de compra con una anticipación mínima de treinta ( 30 días) calendarios al vencimiento del plazo de entrega.

Consulta : Eso quiere decir si nuestra empresa envía todos los documentos al correo señalado por ejemplo del MES 02 , Vencimiento 31/10/2024, lo solicitamos el 15/09/2024 ( cumpliendo mínimamente los 30 días calendarios) la entidad está en la obligación de revisarlos y de no tener observaciones técnicas de los documentos , nos proporciona a las pocas a los 04 días ; ya que tenemos de experiencia SIE 6-2023 CENARES/MINSA, donde nos indican que recién lo harán el primer día útil del mes es decir 01/10/2024 la verificación de stock . Luego la notificación de pocas el hasta de 10 a 15 días después de la verificación de estos en algunos casos, cuando el contrato señala que es a los tres ( 03) días de realizada la verificación de stock, perjudicándonos en tiempo de ejecución reduciéndonos los días que contamos para realizar la entrega, de los cuales ya no tenemos 30 días , si no 10 o 15 días en el mejor de los casos. Por lo que consultamos, el plazo indicado en el literal b del numeral 5.1.5 del Capítulo III de la sección específica de las Bases serán contabilizados desde que el contratista cumpla con lo indicado en el numeral a del mismo numeral.

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: 5.1.5      Literal: capIII RTM      Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En Primer lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende, no forman parte de ninguna de las obligaciones de las partes ni afecta la ejecución contractual.

En segundo lugar, conforme a lo dispuesto en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que establece lo siguiente:

""El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato"".

Además, El adjudicatario una vez que ha suscrito el contrato tiene conocimiento expreso del lugar de entrega, la prestación a realizar y el plazo de entrega, por lo que corresponde al contratista tomar las previsiones del caso y la debida diligencia para cumplir con la prestación dentro del plazo pactado, más aún porque el plazo de entrega NO es en fecha fija, sino que le permite entregar el bien desde el primer día de la firma del contrato HASTA el término del mismo. En este caso se espera la entrega de los bienes dentro del plazo programado y no esperar la fecha límite

Según el Acápite 4.3.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica (Primera Entrega) Las órdenes de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato, cuando el plazo de entrega es de 90 días y el numeral 4.3.2.6 (Entrega Sucesivas) Las órdenes de compra serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de 60 antes del vencimiento del plazo que corresponde a dicha entrega. Bajo ese contexto, resulta poco probable que, a la fecha de pedido de verificación técnica de los documentos para las entregas de bienes al SIS, no se haya notificado la OC respectiva al mes de entrega establecido en el Anexo 4 de las Bases.

Luego de la verificación técnica de documentos (entrega SIS) el CENARES remite por correo la opinión favorable, dentro del plazo - 04 días - establecido en las bases; además, la Entidad viene efectuando los mejores esfuerzos para cumplir con sus obligaciones en la forma pactada. En caso existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	5.1.5	capIII RTM	36
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

Por eso el plazo de entrega se computa a partir de la suscripcion del contrato.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	09:12:21

**Observación: Nro. 67**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo al numeral 7 del Capítulo III de las Bases se indica que se aplicarán penalidades automáticamente por mora de acuerdo a lo establecido en el art. 162 RLCE.

El referido artículo en su numeral 2 indica que tanto el monto como el plazo en caso de que se involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales se refiere a la prestación individual que fuera materia de retraso.

Es así que para el presente caso se tiene que nos encontramos ante dicho supuesto puesto que se trata de un procedimiento de selección cuya ejecución será en entregas parciales. Asimismo, debemos precisar para el presente caso cual sería la prestación individual, es así como podemos verificar que dicha prestación para el caso de CENARES (SIS) sería la PECOSA por cuanto este documento genera prestaciones individuales porque debe entregarse en distintos lugares, dentro de un lapso de tiempo distinto, cantidades distintas, es así que para el caso de las penalidades se debe aplicar la penalidad por mora por cada PECOSA en el monto y plazo de cada una de ellas. Para mejor entender graficaremos lo explicado en un ejemplo: CENARES emite 100 PECOSAS para una OC, si optamos por la posición actual de CENARES que es que la prestación individual sea la OC tendremos que si llegas tarde a 1 de las PECOSAS te computan la penalidad sobre las otras 99 que no llegaron tarde, siendo esto un exceso. Ahora bien, si se tiene el caso que la prestación individual se refiere a la PECOSA se debe penalizar sobre esta única PECOSA que llegó tarde, por cuanto en este caso sería justo más aún cuando en dicha PECOSA se puede individualizar la cantidad y monto para la aplicación. Por este motivo observamos lo indicado en el numeral 7 del capítulo III debiendo indicarse que se aplicará la penalidad por la prestación individual entendiéndose a esta por cada PECOSA. Cabe precisar que este razonamiento ya ha sido precisado por OSCE mediante PRONUNCIAMIENTON°026-2024/OSCE-DGR y Pronunciamiento N° 560-2024/OSCE-DGR así como en laudos arbitrales.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 7      Literal: capIII RTM      Página: 39**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Se debe precisar que, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. El participante pretende modificar el requerimiento incorporando un instrumento de gestión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

En ese sentido, debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: ""162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso"".

Por lo tanto, NO SE ACOGE la observación formulada. "

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611133872	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	MUNDO VERDE FARMACEUTICO EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	09:47:40

**Consulta:** Nro. 68

**Consulta/Observación:**

Del numeral 2.2.1.1 documentos para la admisión de la oferta, requisito ¿K¿, COPIA SIMPLE DE CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O PROTOCOLO DE ANÁLISIS AUTORIZADO POR LA ANM DEL ITEM OFERTADO menciona: cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentran en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario, consultamos al COMITÉ si es necesario la presentación de la metodología propia del fabricante de forma íntegra considerando que esta información es confidencial para el fabricante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1    **Literal:** k    **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"De acuerdo a lo señalado en el literal k) del subnumeral 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria del Capítulo II y así mismo como lo indica en el cuarto punto del subnumeral 3.1. establecido en el Capítulo III de la Sección específica de las bases, señala:

° Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de analisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, ...

(...)

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 encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario

Como se puede apreciar, solo se pide la Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de analisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, no se solicita ningún documento adicional.

Por lo tanto, se aclara su Consulta. "

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611133872	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	MUNDO VERDE FARMACEUTICO EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	09:47:40

Consulta: Nro. 69

Consulta/Observación:

Del punto 4.4.2 Prueba y requerimiento de muestras para análisis de control de calidad.  
Según la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del centro nacional de control de calidad del instituto nacional de salud, en donde se indica el listado general de pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad, en este documento se describen las pruebas físicas, química y microbiológicas que los laboratorios de la red deberían realizar al producto, y no las pruebas de BIOCOMPATIBILIDAD como (prueba de citotoxicidad, prueba de sensibilidad, prueba de irritabilidad, prueba de toxicidad), las mismas que son realizadas en materia prima antes de iniciar el proceso de producción, razón por la cual, solicitamos al comité que se precise si será necesario el testeo de alguna prueba de biocompatibilidad ya que esta se mencionan en la FICHA TECNICA ¿ DISPOSITIVOS MEDICOS de CENARES.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 4.4Literal: IIIPágina: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Al respecto, es preciso mencionar que las características técnicas indicadas en el numeral 2.1 de las fichas Técnicas son de cumplimiento obligatorio para la Admisión de la Oferta, sin embargo; el Control de calidad se realiza efectivamente según la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, que es la vigente a la convocatoria.

Por lo expuesto, se aclara su consulta."

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611133872	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	MUNDO VERDE FARMACEUTICO EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	Hora de envío :	10:34:15

**Consulta:** Nro. 70

**Consulta/Observación:**

En la documentación de presentación obligatoria, las Bases exigen en lo relativo al Certificado de Análisis, en su tercer párrafo que en caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el Numeral 1 y 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario. Es decir si el COA no contempla o no acredita todas las características técnicas, el Comité admitirá otros documentos con la condición: a) que sean emitidos por el laboratorio fabricante, y b) que se encuentre autorizado en su registro sanitario.

La norma que regula la comercialización de dispositivos médicos, establece de forma específica qué documentos forman parte según el TUPA de la DIGEMID-MINSA; para la obtención del registro sanitario, no advirtiéndose folletería, brochure como parte de este expediente o solicitud de inscripción o reinscripción, por lo que SOLICITAMOS tenga a bien según la norma que regula el objeto de convocatoria, PRECISAR de modo cierto y concreto y la finalidad sobre qué documentos en caso las EETTs no se puedan acreditar con el protocolo de análisis, servirá para tal efecto.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2      **Literal:** k      **Página:** 20

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

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

"De acuerdo a lo señalado en el subnumeral 3.1 documentación de presentación obligatoria, establecidos en el Capítulo III 3.1.4.1. Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características generales y específicas del bien, solicitadas en el numeral 1 y 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).

(...)

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 encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el Numeral 1 y 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario.

En ese senitdo, conforme a los establecido en los Literales 29.5 y 29.6 del artículo 29° del Reglamento, el requerimiento incluye las exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas sanitarias, que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio.

En este caso, se pide que el Certificado de Análisis (¿), en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario.

Cabe recordar que, se debe tener en cuenta que el contenido del Certificado de Análisis debe estar acorde a lo señalado en el numeral 12 del Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con DS 016-2011-SA, cuyo texto es el siguiente:

¿12. Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	2.2	k	20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
análisis¿.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3.1.4 del Capítulo III de la sección específica de las bases, las especificaciones técnicas a acreditar son las detalladas en el numeral 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13). Por lo que se efectuará la precisión correspondiente en las bases

Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación, efectuando la aclaración integrando las demás absoluciones ."

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:  
""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)  
Los certificados de análisis deben consignar(...)  
Cuando las técnicas analíticas(...)  
En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)  
(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

Consulta: Nro. 71

Consulta/Observación:

Dentro del numeral 2.1 de las fichas técnicas se incluye el esquema del producto (gráfico) ¿podría confirmar que no es necesario acreditar el esquema del producto mediante el certificado de análisis ni ningún otro documento?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO Literal: FT Página: 25

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en el numeral 3.1 Documentación de presentación obligatoria, de las Bases, se indica que los postores deben presentar (entre otros) ""(¿) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento (...) que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (...)"".

En ese sentido, las bases no señala en ningún apartado que se deba sustentar la(s) Figura(s) expuesta(s) en la Ficha Técnica; el sustento es con respecto respecto a las características.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

Los dispositivos médicos mencionados en la presente bases de selección estarán sujetos a control de calidad previo y/o posterior a su entrega en el lugar de destino final. Como proveedores creo que sería razonable si las entregas serían en el mismo almacén del CENARES pero estamos frente a una compra corporativa con un gran número de entidades las cuales tienen diferentes lugares de entregas a nivel nacional.

Según ANEXO-5 podemos visualizar que todos los productos tienen un control en la primera entrega, eso ya condiciona a que el contratista incurra en penalidades porque la mayoría de laboratorios del MINSA se demoran aproximadamente 30 días desde que se envía la cotización hasta que se entrega el informe de ensayo, esto debido a alta demanda y desabastecimiento que tienen los laboratorios.

Por lo expuesto de conformidad con el principio de Equidad se establezca que el PRIMER CONTROL SEA OPCIONAL O EN SU DEFECTO CONTROL DE CALIDAD A PARTIR DE LA SEGUNDA ENTREGA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP 2 Literal: 4.4.1 Página: 30

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En este punto, es importante señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA, el CONTROL DE CALIDAD de los dispositivos médicos es obligatoria, integral y permanente. Así pues, los controles de calidad solicitados buscan asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos cumplan con las especificaciones establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas, por lo que resulta necesario exigir dicho control en la presente contratación.

Al respecto, la determinación del Control de Calidad en la primera entrega, se tiene en cuenta por el número de mayor cantidad de unidades solicitadas; y por la cantidad total de unidades solicitadas de acuerdo a la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES/MINSA donde se aprueban los ""Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recurso Estratégicos en Salud de CENARES.

En ese sentido, la Entidad tiene la obligación de solicitar dichos Controles de Calidad, según los procedimientos aprobados, lo que debe ser considerado por los postores al presentar sus ofertas.

Ahora bien, según a lo establecido en el subnumeral 4.3.2.2 del numeral 4.3 de las Especificaciones Técnicas, la primera entrega (1era entrega) se efectuará hasta los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

Esta entidad considera, que noventa (90) días es tiempo suficiente para que el Contratista diligente pueda realizar los controles de Calidad requeridos.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe pluralidad de proveedores que cumplirían con el plazo de entrega y controles de calidad en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Por lo tanto, se aclara la consulta, no acogiendo su pedido.

"

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

**Consulta:** Nro. 73

**Consulta/Observación:**

**PLAZO DE ENTREGA:**

Primera entrega se efectuará hasta las noventa (90) días calendarios a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de control de calidad.

Solicitamos al distinguido comité de selección que si no es posible retirar el control de calidad en la primera entrega, pueda ampliar el plazo de entrega solo en la PRIMERA ENTREGA, recordar que la mayoría de productos son fabricados en el exterior y los plazos de importación están muy ajustados. y sobre todo porque incluye el control de calidad. Para una mayor participación de postores solicitamos al distinguido comité de selección que pueda ampliar el plazo de entrega a los 120 días de suscripción del contrato.

Por lo tanto quedaría de la siguiente manera:

**PLAZO DE ENTREGA:**

Primera entrega se efectuará hasta las noventa (120) días calendarios a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de control de calidad.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP 3      **Literal:** 4.3.2      **Página:** 29

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

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

"Sobre lo manifestado, es importante señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA, el CONTROL DE CALIDAD de los dispositivos médicos es obligatoria, integral y permanente. Así pues, los controles de calidad solicitados buscan asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos cumplan con las especificaciones establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas, por lo que resulta necesario exigir dicho control en la presente contratación.

Al respecto, la determinación del Control de Calidad en la primera entrega, se tiene en cuenta por el número de mayor cantidad de unidades solicitadas; y por la cantidad total de unidades solicitadas de acuerdo a la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES/MINSA donde se aprueban los ""Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recurso Estratégicos en Salud de CENARES.

En ese sentido, la Entidad tiene la obligación de solicitar dichos Controles de Calidad, según los procedimientos aprobados, lo que debe ser considerado por los postores al presentar sus ofertas.

Ahora bien, según a lo establecido en el subnumeral 4.3.2.2 del numeral 4.3 de las Especificaciones Técnicas, la primera entrega (1era entrega) se efectuará hasta los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad. Sin embargo, en el caso que existieran retrasos no imputables al contratista, la Norma de Contrataciones prevé mecanismo para la solicitud de ampliación de plazo.

Finalmente, durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe pluralidad de proveedores que cumplirían con el plazo de entrega y controles de calidad en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Por lo tanto, se aclara la consulta no acogiendo su pedido.

"

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



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

---

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

Consulta: Nro. 74

Consulta/Observación:

Con respecto al compromiso de canje en las bases mencionan que el proveedor deberá presentar DECLARACIÓN JURADA DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS. Por otro lado en las fichas técnicas de cada producto menciona una vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a 24 meses al momento de la entrega. Asumiendo que el contratista oferta una vigencia mínima del producto de 24 meses ante una eventual necesidad de canje por vicios ocultos el producto será reemplazado también deberá poseer una vigencia mínima de 24 meses, adicional a ello el canje se tendría que realizar antes de la pérdida de vigencia del dispositivo médico, de ser así, la entidad no tendría que esperar a que el producto se venza para poder recién pedir canje de los mismos.

Sírvase aclarar nuestra entender con respecto a la DECLARACIÓN JURADA DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP 3 Literal: 4.5 Página: 33

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Las Especificaciones Técnicas en el numeral 4.5 Compromiso de Canje, establece el modelo de Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el dispositivo médico haya sufrido una alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto ANTES DE SU FECHA DE EXPIRACIÓN... El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o Unidad Ejecutora establecida como un punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

Se precisa que, la carta de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos, es un documento aplicable cuando el bien adjudicado ya se encuentre en los almacenes y presenten eventualidades en el producto, el proveedor se compromete a realizar el canje respectivo. Considerando que los bienes deben haber ingresado con la vigencia mínima establecida en el requerimiento y/o Ficha Técnica respectiva.

Es decir, la carta de compromiso de canje por reposición es aplicable cuando los bienes ingresan con la vigencia mínima establecida en el requerimiento, mas no es aplicable para bienes que pretendan ingresar con vigencias menores a las establecidas en el requerimiento.

Por tanto, no se acoge la observación planteada "

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

**Consulta:** Nro. 75

**Consulta/Observación:**

5.2 De la conformidad de bienes  
Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:  
. guía de remisión (destinatario + sunat), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.  
. Acta de verificación cuali-cuantitativa (ANEXO N°10) debidamente suscrita por los puntos de destino.

Entendemos que cada entidad tiene realidades diferentes, que algunas carecen de personal, que algunas tienen sobre carga laboral. En función de ello, que la entidad nos devuelva los documentos en 2 o 3 días resultaría razonable; y, quizás en algunos casos excepcionales, que se tomen hasta 3 días adicionales. Sin embargo, el tiempo para que cada entidad nos devuelva los documentos vinculados a cada entrega, es excesivo por ejemplo CENARES ¿ CHIMBOTE ¿ LA CALETA se ha demorado 20 días. Entonces, coincidirán con nosotros en que, devolver los documentos de la entrega en 20 días no es apropiado; esta demora de cada entidad, genera una demora en nuestros pagos, y una conducta ilegal, pues claramente se vulnera lo dispuesto en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: Frente a esta situación injusta, y que tampoco fue advertida en el procedimiento de selección, resulta necesario SOLICITAR que CENARES adopte algunas acciones, tales como exigir que las entidades receptoras devuelvan los documentos en plazos máximos de TRES DIAS HABILES, o en caso contrario CENARES pague los intereses generados por los días de atraso en el pago.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP 3    **Literal:** 5.2    **Página:** 38  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

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

"Según las Bases el proceso de recepción de bienes, el contratista entrega en cada punto de destino, los bienes descritos en la OC y la documentación señalada en las bases. Entre ellas, están la Guía de Remisión y el Acta de Verificación Cual-Cuantitativa (ANEXO N° 10).  
  
El Almacén de la Entidad, recepciona los bienes y en ese acto sella la ""Guía de Remisión"" y la devuelve al transportista del contratista. El Acta de verificación cuali-cuantitativa sera empleada para la conformidad de los bienes. Actualmente, el CENARES viene efectuando los mejores esfuerzos y coordinaciones con las unidades ejecutoras para cumplir con las obligaciones en la forma y plazo pactado. En caso existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega o pago y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

Por tanto, se aclara la consulta sin acoger la observacion "

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PLASTICO 2IN X 10 YD

Del archivo "FICHAS TECNICAS " una de las características menciona que el material de la cinta sea de polímero, aclarar si nuestro producto, según fabricante, es de un material de polietileno puede aplicar para el presente proceso de selección. Sírvaselo el área usuaria aclararnos la presente consulta.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO Literal: FT

Página: 29

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglament

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que el polietileno señalado es un tipo de polímero; por lo cual estaría considerado bajo esta denominación.

Por lo expuesto, se aclara su consulta."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2IN X 10 YD

Del archivo "FICHAS TECNICAS¿ una de las características de la cinta es que se IMPERMEABLE, solicitamos al área usuaria poder aclarar si la característica IMPERMEABLE significa que sea resistente a pruebas de agua y fugas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO Literal: FT

Página: 31

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglament

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso mencionar que debe cumplir con la especificación de impermeable según lo requerido en la Ficha Técnica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Al respecto, se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

Consulta: Nro. 78

Consulta/Observación:

Del archivo "FICHAS TECNICAS "se indica que el volumen de goteo deber ser 20 gotas que corresponde a 1 mL de agua destilada. Sin embargo, el numeral 7.8 de la ISO 8536-4 indica que el volumen de goteo de 20 gotas corresponde a 1 ml (+/- 0.1 mL).  
Por lo que solicitamos se permita que el volumen de goteo a 20 gotas corresponde a 1 mL (+/- 0.1 mL) de agua destilada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO Literal: FT Página: 25

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe indicar que en el caso del volumen del goteo (1 mL) de la cámara de goteo, no se han especificado los límites, quedando éstos de acuerdo a lo señalado en la norma técnica de referencia, autorizada en su registro sanitario.  
  
Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

Consulta: Nro. 79

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

3.6 PENALIDADES:

3.6.1. PENALIDADES POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del reglamento.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Solicitamos a la Entidad modificar dicho punto de las bases, dado que la aplicación de la penalidad por mora o atraso al contrato vigente, resulta restrictivo y poco rentable para los adjudicados, dado que en diferentes proceso de compra corporativa sectorial de dispositivos médicos, se ha notado problemas, tanto en la programación de visitas técnicas de verificación de los lotes de internamiento por parte de la Dirección de Almacenamiento y Distribución de CENARES-DAD como en el cambio de personal establecido en cada dirección de almacén o punto de entrega (cambios del químico farmacéutico o jefe de almacén) esto en puntos de entrega en específico a nivel nacional, lo cual restringe y genera demoras en las entregas del bien a contratar, por lo que es perjudicial para el contratista la aplicación de la penalidad por todo el contrato teniendo en cuenta que dichos problemas de internamiento se dan de manera específica para los puntos de entrega establecidos por el SIS.

A su vez considerando que este proceso de contratación al corresponder a entregas parciales establecidas en el numeral 4.3.2, en el anexo N°03 y anexo N° 4, la aplicación de las penalidades deberá ser la misma a su naturaleza de distribución.

Por lo expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la aplicación de penalidades, que la penalidad se aplique por cada peca o prestación parcial individual emitida, en atención a la naturaleza del contrato y a la normativa vigente, ya que el artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual establece expresamente que, en contratos de ejecución periódica o con entregas parciales, la penalidad debe calcularse en función de la prestación individual materia de incumplimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.6 Literal: 3.6.1 Página: 11

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: ""162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso"".

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos que contemplen entregas parciales.

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	3.6	3.6.1	11
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
En ese sentido se aclara la consulta, sin acoger su pedido "				
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b>				
null				



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

**Consulta:** Nro. 80  
**Consulta/Observación:**

De acuerdo al literal c del numeral 5.1.5 CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES del Capítulo III se indica que " Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión de las pecosa correspondientes y las entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida opinión favorable".

Al respecto solicitamos que la emisión de PECOSAS sean contabilizados desde el momento de entrega de la información por correo y que pasado el plazo para hacer observaciones se entiende que esta es CONFORME, puesto que indicar que es desde la opinión favorable es muy subjetivo y le dará a la Entidad un plazo indeterminado, por experiencia mucha veces la entidad demora 15 días para emitir las pecosas y eso a los contratistas nos hace caer en multas ya que no llegamos a tiempo con los envíos a los puntos más lejanos del peru que muchas veces pueden tardar hasta 21 días para su llegada e internamiento

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 5    **Literal:** 5.1.5    **Página:** 36  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"En Primer lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende, no forman parte de ninguna de las obligaciones de las partes ni afecta la ejecución contractual.

En segundo lugar, conforme a lo dispuesto en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que establece lo siguiente:  
""El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato"".

Además, El adjudicatario una vez que ha suscrito el contrato tiene conocimiento expreso del lugar de entrega, la prestación a realizar y el plazo de entrega, por lo que corresponde al contratista tomar las previsiones del caso y la debida diligencia para cumplir con la prestación dentro del plazo pactado, más aún porque el plazo de entrega NO es en fecha fija, sino que le permite entregar el bien desde el primer día de la firma del contrato HASTA el término del mismo. En este caso se espera la entrega de los bienes dentro del plazo programado y no esperar la fecha límite

Según el Acápite 4.3.2 del numeral 3.1 del Capitulo III de la Sección Especifica (Primera Entrega) Las órdenes de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato, cuando el plazo de entrega es de 90 días y el numeral 4.3.2.6 (Entrega Sucesivas) Las órdenes de compra serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de 60 antes del vencimiento del plazo que corresponde a dicha entrega. Bajo ese contexto, resulta poco probable que, a la fecha de pedido de verificación técnica de los documentos para las entregas de bienes al SIS, no se haya notificado la OC respectiva al mes de entrega establecido en el Anexo 4 de las Bases.

Luego de la verificación técnica de documentos (entrega SIS) el CENARES remite por correo la opinión favorable, dentro del plazo - 04 días - establecido en las bases; además, la Entidad viene efectuando los mejores esfuerzos para cumplir con sus obligaciones en la forma pactada. En caso existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

Por eso el plazo de entrega se computa a partir de la suscripcion del contrato.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	5	5.1.5	36
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

**Consulta:** Nro. 81

**Consulta/Observación:**

6. FORMA DE PAGO: La entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la orden de compra para cada mes.

Solicitamos la distinguido comité de selección que pueda aceptar el pago parcial (suministro) de acuerdo a las cantidades establecidas en LAS PECOSAS de cada mes.

Es decir, que si en el mes 1 de los 80 pecosas que han sido atendidas a nivel nacional solo tengo 40 pecosas y cargos que han retornado y que el restante de pecosas no ha retornado por diferentes motivos no imputables al contratista, solicitamos que exista la posibilidad de que podamos facturar por cada pecosa para que se nos pueda ir agilizando los pagos de acuerdo a las pecosas, ya que ellos mencionan cantidad y precio total a atender en cada unidad ejecutora; y no esperar la totalidad ya que muchos casos el retorno de pecosas no las obetenemos en el mismo tiempo en su totalidad debido a la devolución de PECOSAS por errores administrativos o por razones logísticas atribuibles a las unidades ejecutoras.

Por lo tanto solicitamos que la entidad realice el pago a favor del contratista en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en cada pecosa emitida en cada mes.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** ET      **Literal:** 6      **Página:** 42

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

Por lo tanto solicitamos que la entidad realice el pago a favor del contratista en pagos parciales

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

"En las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende no forman parte de ninguna de las obligaciones de las partes, por que su mención en la consulta no guarda realcion con las bases del proceso.

De lo señalado, se debe considerar que se hace mencion al PAGO el mismo que indica que estos deben ser parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

Tal como lo señala las bases del procedimiento de selección, los pagos se realizaran parcialmente de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes (orden de compra completa por cada mes) y en los plazos que establece la Ley de Contrataciones del Estado. Por lo que, resulta necesario, que los proveedores remitan toda la documentación exigida en las bases para la emisión de la conformidad y posterior pago.

En este caso se ha eliminado procedimientos y/o documntos innecesarios que dilaten el cumplimiento integral de la prestacion parcial (item por mes) a efectos de poder presentar prontamente su expediente para conformidad y pago.

De lo mencionado,tanto el plazo como el monto de la prestacion parcial deben encontrarse definidos en el contrato o debe poder ser definifos a partir de este, el cual esta conformado por los documentos del procedimiento de seleccion que establece reglas definitivas, asi como los documentos derivados del procedimiento de seleccion que establecen oligaciones para las partes.

Además, las cantidades y forma de distribucion a cada unidades ejecutora estan definidas, las mismas que se encuentran en el Anexo 04 por lo que, las conformidades parciales de la entrega integral de la prestacion descrita en el OC, permite la posibilidad de realizar pagos por el 100% de entregas parciales.

En ese sentido se aclara la consulta, NO acogiendo su pedido"

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

---

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	15:10:10

Consulta: Nro. 82

Consulta/Observación:

En documentación de presentación obligatoria no están solicitando CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, por lo cual solicitamos que el comité de selección pueda añadir con requisito obligatoria para la presentación de las ofertas copia del certificado de distribución y transporte vigente

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 23

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

Articulo y norma que se vulnera (en el caso de observación): Ley de contrataciones 30225, Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, según lo establecido en el artículo 2°, de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, donde mofifica el rubro V. Ambito de aplicación del Documento Técnico:

""V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las Droguerias y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmaceuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.""

Como se puede apreciar, el cumplimiento obligatorio del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID, es para los productos farmaceuticos y para aquellos dispositivos médicos que requieren condiciones de temperartura refrigerada y congelada. Para el presente proceso de selección, no se ha contemplado ningún dispositivo médico que requiere tales condiciones.

Por lo tanto, se aclara la consulta no acogiendo su pédido."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20512215328	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL REPRESENTACIONES SAC	Hora de envío :	15:57:57

**Observación: Nro. 83**

**Consulta/Observación:**

"Se esta solicitando la presentación del certificado de análisis para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en los numerales 1 y 2.1 de la ficha técnica (ANEXO 13)

En este sentido el numeral 1 corresponde a la denominación del bien, denominación técnica, unidad de medida y descripción general; sin embargo, en el certificado de análisis o protocolo de análisis se coloca el nombre de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario, por lo que no se puede solicitar que el nombre sea identico a denominación del bien o técnico.

Asimismo, la descripción general que corresponde a la finalidad de uso no se encuentra no se incluye en la solicitud de inscripción del registro sanitario (dosier) y por el contrario lo que se detalla son las características del bien y las normas que se utilizaron para estas, por lo que el solicitar que el certificado de análisis u otro documento contenga de forma obligatoria las características generales resulta desproporcionado y más si estas deben estar en el certificado de análisis u otro documento.

De otro lado debe tenerse en consideración que la resolución de nulidad que retrotrajo el proceso a fin de establecer de forma clara y precisa que características especificas del bien se acreditarian y con que documento; sin embargo, en este caso se ha incluido que se acredite las características generales pese a que estas no se acreditan con normas nacionales o internacionales o propias y tampoco se incluye en los dosier brochures o catálogos u otro documento que acredite estas.

OBSERVAMOS las bases solicitando se suprima el requerimiento de acreditar el numeral 1 de la ficha técnica (ANEXO 13) "

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: k Página: 20**

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

Art 16 de la Ley

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

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, ""El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF."" Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

---

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20512215328	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL REPRESENTACIONES SAC	Hora de envío :	15:57:57

Observación: Nro. 84

Consulta/Observación:

"De acuerdo al numeral 7 del Capítulo III de las Bases se indica que se aplicarán penalidades automáticamente por mora de acuerdo a lo establecido en el art. 162 RLCE. El referido artículo en su numeral 2 indica que tanto el monto como el plazo en caso de que se involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales se refiere a la prestación individual que fuera materia de retraso.

Es así que para el presente caso se tiene que nos encontramos ante dicho supuesto puesto que se trata de un procedimiento de selección cuya ejecución será en entregas parciales. Asimismo, debemos precisar para el presente caso cual sería la prestación individual, es así como podemos verificar que dicha prestación para el caso de CENARES (SIS) sería la PECOSA por cuanto este documento genera prestaciones individuales porque debe entregarse en distintos lugares, dentro de un lapso de tiempo distinto, cantidades distintas, es así que para el caso de las penalidades se debe aplicar la penalidad por mora por cada PECOSA en el monto y plazo de cada una de ellas. Para mejor entender graficaremos lo explicado en un ejemplo: CENARES emite 100 PECOSAS para una OC, si optamos por la posición actual de CENARES que es que la prestación individual sea la OC tendremos que si llegas tarde a 1 de las PECOSAS te computan la penalidad sobre las otras 99 que no llegaron tarde, siendo esto un exceso. Ahora bien, si se tiene el caso que la prestación individual se refiere a la PECOSA se debe penalizar sobre esta única PECOSA que llegó tarde, por cuanto en este caso sería justo más aún cuando en dicha PECOSA se puede individualizar la cantidad y monto para la aplicación. Por este motivo observamos lo indicado en el numeral 7 del capítulo III debiendo indicarse que se aplicará la penalidad por la prestación individual entendiéndose a esta por cada PECOSA. Cabe precisar que este razonamiento ya ha sido precisado por OSCE mediante PRONUNCIAMIENTOS N°026 Y 560 -2024/OSCE-DGR"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7 Literal: CAP III Página: 39

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

"PRONUNCIAMIENTOS 026 Y 560 2024/OSCE-DGR ART 162.2 DEL RLCE"

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se debe precisar que, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. El participante pretende modificar el requerimiento incorporando un instrumento de gestión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

Se debe señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: ""162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso"".

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Específico	7	CAP III	39
------------	---	---------	----

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

"PRONUNCIAMIENTOS 026 Y 560 2024/OSCE-DGR ART 162.2 DEL RLCE"

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como se aprecia en el presente procedimiento de selección, que el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos que contemplen entregas parciales.

En ese sentido NO se acoge la observación planteada"

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20512215328	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	MEDICAL REPRESENTACIONES SAC	Hora de envío :	15:58:54

Consulta: Nro. 85

Consulta/Observación:

"Se solicita para todos los dispositivos médicos que envase mediato: contenido máximo sera hasta 100 unidades

En este sentido muchos de los productos solo tienen autorizados el envase inmediato en el registro sanitario, por lo que en caso de no contar con envase mediato se debe de declarar que este no aplica.

Es correcta nuestra apreciación

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: 2.2 Literal: --- Página: ----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en las bases numeral 2.2.1 ,el envase mediato, El contenido máximo del envase mediato será de acuerdo a lo señalado en sus respectivas especificaciones Técnicas contenidas en el Anexo 13.

Por lo tanto, se aclara su consulta. "

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

Consulta: Nro. 86

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases :  
cronograma, plazo y lugar de Entrega

\*la primera entrega (1era entrega) se efectuará Hasta los 90 días calendarios

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

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

¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 5 a 6 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El tiempo de controles de calidad por lote a internar, y los análisis respectivos de las muestras realizadas por los laboratorios de la RED o el Instituto Nacional de Salud INS conllevan un tiempo de 1 a 2 semanas.

¿ Los tiempos de emisión de pecosas posterior a la inspección de los lotes a internar por parte de la entidad, en promedio 1 semana.

¿ Los transportes a nivel nacional para el internamiento en los diferentes puntos de distribución (hospitales, centros de acopio y almacenes de las diferentes instituciones) de 1 a 2 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de entrega para la primera entrega de 90 días a 120 días.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.3 Literal: 4.3.2.2 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Al respecto, de acuerdo al subnumeral 4.3.2.2 del numeral 4.3.2 de las Especificaciones Técnicas

4.3.2.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

El plazo establecido para la primera entrega responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con las metas y objetivos planteados, lo cual está dirigido a la necesidad de la población que acude a los establecimientos de salud a nivel nacional.

En caso, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de proveedores que cumplirían con el plazo de entrega en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Por lo tanto se da por aclarada su Consulta."

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	4.3	4.3.2.2	29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

PEDIDO EXCEPCIONAL DE ENTREGA

Se solicita a la entidad, precisar que no se requerirá la entrega del informe para la emisión de las pecosas, sino que bastará con la emisión del acta de verificación.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.3 Literal: 4.3.2.9 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Para este caso de Pedido Excepcional de Adelanto de Entrega, se debe precisar lo siguiente:

4.3.2.8 Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas, pudiendo ser aceptado con ¿acta de muestreo¿ debiendo remitir el ¿Informe de Ensayo¿ a la fecha de emisión. Sin perjuicio de lo antes mencionado, se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato.

En ese sentido, para el caso de adelanto se puede recepcionar los bienes con acta de muestreo y cuando este listo el informe de ensayo deberá entregarlo también, para el adelanto se notifica la Orden de Compra por correo electrónico, es todo lo señalado. Otros documentos de gestión que no esten listados en las bases como documentos para ejecutar la entrega, recepcion y/o conformidad, no seran entregados al contratista.

En ese sentido, se da por aclarada su consulta.

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

Consulta: Nro. 88

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de la Bases:  
PEDIDO EXCEPCIONAL DE ENTREGA  
Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento en que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los días (20) días calendarios.  
Dicho párrafo podría dar a entender que los pedidos de urgencia deben ser atendidos obligatoriamente por el contratista en el plazo máximo de días (20). Sin embargo, la Entidad no toma en cuenta que hay pedidos que se deben realizar entregas a lugares muy remotos del país en donde el acceso a veces es bastante limitado. Por ello, manifestamos que es necesario contar con un mayor plazo para poder tener la diligencia debida respecto del transporte a realizar.

En aras que, de promover con el Principio de Equidad, se establezca claramente que, las entregas que respondan a pedidos de urgencia sean atendidas con un mayor plazo.  
Ampliar los plazos conforme a la disponibilidad del contratista de 20 a 30 días

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.3 Literal: 4.3.2.9 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se consideró que las entregas del adelanto deben ser contabilizadas preferiblemente desde la recepción de la orden de compra al correo electrónico fijado en el contrato, acotando que, la notificación de la orden de compra resultaría indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad. Ahora bien, para qué existe el adelanto de entrega, previamente el contratista debe aceptar el pedido de adelanto, la negativa de este último impide se ejecute el adelanto.

Asimismo se debe tener en cuenta que el pedido excepcional se da por causa de necesidad de salud pública, para una atención de urgencia, producido por situaciones imprevistas, de fuerza mayor o caso fortuito (por eso es excepcional). Ahora bien, en los procedimientos de selección de los años anteriores, (2021-2022; 2023) la condición de solicitud para la atención del PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA estaba consignado la atención en un plazo no mayor de diez (10) días, sin embargo, para el proceso de compra 2025, se vio la necesidad de ampliar esa condición a veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, un plazo razonable para que el Contratista pueda prever y preparar la entrega de los productos. Además, el adelanto y sus condiones son previamete coordinadas y estan sujetas a aceptacion del contratista, por eso pretender que el plazo de adelanto sea de 30 días, es incongruente, porque las entregas sucesivas suelen ser mensuales (cada 30 días) no teniendo sentido que el plazo del pedido excepcional de adelanto sea igual al plazo de entrega mensual (suministro periódico).

En ese sentido, no se acoge la consulta.

"

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

**Consulta:** Nro. 89  
**Consulta/Observación:**

Respecto al acápite en donde se precisa las penalidades aplicables, se señala:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo con lo establecido en el artículo 162 del RLCE.

Consulta:

Se solicita aplicar la penalidad por mora por cada PECOSA en el monto y plazo de cada una de ellas, debido a que se trata de una prestación con entregas parciales, en distintos lugares, dentro de un lapso distinto y con cantidades distintas. Asimismo, hacemos de su conocimiento el PRONUNCIAMIENTO N° 560-2024/OSCE-DGR emitido por el OSCE en donde ha señalado, lo siguiente:

(...)

Se deberá tener en cuenta que cada PECOSA emitida por la Entidad constituye una prestación individual y, a razón de ello, se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada entrega en particular, considerando la información precisada en el Anexo N° 4 de las Bases y cada PECOSA.

Hacemos llegar nuestra solicitud en aras de uniformar pronunciamientos y en promover los principios de transparencia, eficiencia y eficacia.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** III    **Literal:** 7    **Página:** 39  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: ""162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso"".

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.

Como se aprecia en el presente procedimiento de selección, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos que contemplen entregas parciales.

En ese sentido se aclara la consulta, sin acoger su pedido "

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

Consulta: Nro. 90

Consulta/Observación:

Del Siguiente punto de las bases:

Documentos para la admisión de la oferta, literal k), señala:"... podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario."

CONSULTAMOS: De acuerdo con la normatividad nacional vigente, los documentos señalados (ficha técnica, folletería, Brochure) no son requisitos para la inscripción o reinscripción de un dispositivo médico ante la DIGEMID, por lo que estos documentos podrían no estar incluidos en el dossier del registro sanitario correspondiente; sin embargo, consideramos que los documentos mencionados deben ser aceptados siempre que la información contenida en ellos sea consistente con lo autorizado en el registro sanitario correspondiente, ya que esto asegura la veracidad y conformidad de los datos proporcionados.

En ese sentido, solicitamos al comité evaluador considerar e implementar.

Texto actual:

"¿ siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario."

considerar e implementar :

"¿ siempre que sea emitido por el fabricante y que contenga la información autorizada en su registro sanitario."

Esta redacción garantiza claridad, alineación con la normativa vigente y flexibilidad para aceptar documentos que respalden las características del producto, sin limitar. innecesariamente la participación de postores.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal f) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Según el inc. c) del Numeral 5 del Art. 125 del DS 016-2017-SA y sus modificaciones establece como requisito obligatorio para la obtencion del Registro Sanitaria el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

Es de necesidad pública adquirir un bien en las condiciones establecidas en la Ficha Técnca y asegurarse que este producto cumpla con las características establecidas en las Bases y para ello esta el certificado de análisis siendo este requisito una condición para acreditar el cumplimiento de normas sanitarias.

Además, en las bases se admiten la presentación de otros documentos en caso el certificado de analisis no contemple todas las características técnicas establecidas en las bases, en aplicación del art 125 del DS 016-2017 y modificaciones, para evitar confusiones a los proveedores, SE ACOGE la observación planteada procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capitulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capitulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)



**Entidad convocante :** CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

**Nomenclatura :** LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

---

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

**Consulta:** Nro. 91  
**Consulta/Observación:**  
Del siguiente punto de la Bases :

Documentos para la admisión de la oferta, literal l), señala:

"Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto o Manual de instrucción de uso, según lo autorizado en su Registro Sanitario..."

CONSULTA: Precisamos que hay productos que se encuentran autorizados solo con envase inmediato, como es el caso del ITEM 5 EQUIPO DE VENOCLISIS. En este caso, nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto, garantizando su seguridad, calidad y condiciones físicas y biológicas, el cual ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, cumpliendo con lo establecido en el D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias. Adicionalmente, si bien el envase inmediato protege el producto, este se coloca dentro de una caja de cartón (embalaje) resistente, diseñada para soportar las condiciones de manipulación, apilamiento, almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al Comité Evaluador aceptar también el rotulado del ITEM 5 EQUIPO DE VENOCLISIS solo con rotulado inmediato, toda vez, que el rotulado del producto se encuentra conforme a lo autorizado en el registro sanitario por la Autoridad Sanitaria DIGEMID. Asimismo considerando lo señalado en la página 25 de las bases, punto 2.2.1 Envase, Envase mediato, el cual indica "De estar autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico..."

La presente solicitud la realizamos al amparo del literales c) y f) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** L    **Página:** 20  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Al respecto, lo manifestado por el proveedor, se precisa que deberá tener en cuenta lo solicitado en el numeral 2. CARACTERISITICAS DEL BIEN A CONTRATAR, donde señala que, las caracterisíticas técnicas del bien a contratar, deberá responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (Anexo 13) donde la Ficha Técnica del ítem 5 indica:

(...)  
2.2. Envase y Embalaje:  
(...)  
Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario  
Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades (...)

2.3 Rotulado  
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Se precisa que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado la inclusión del envase mediato como exigencia con una cantidad límite máxima con la finalidad de garantizar un adecuado almacenamiento y manipulación del dispositivo médico por parte de los Establecimientos de Salud (área usuaria) tomando en cuenta la demanda, uso, almacenaje y distribución interna y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Asimismo, de la indagación de mercado, se ha evidenciado la existencia de pluralidad de postores, los cuales pueden cumplir con lo requerido en las bases del procedimiento de selección.

Por lo tanto, se da por aclarada su consulta.

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	2.2.1.1	L	20
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

Consulta: Nro. 92

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

Capítulo III, en el 4to párrafo, señala:

"Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto o Manual de instrucción de uso, según lo autorizado en su Registro Sanitario..."

CONSULTA: Precisamos que hay productos que se encuentran autorizados solo con envase inmediato, como es el caso del ITEM 5 EQUIPO DE VENOCLISIS. En este caso, nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto, garantizando su seguridad, calidad y condiciones físicas y biológicas, el cual ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, cumpliendo con lo establecido en el D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias.

Adicionalmente, si bien el envase inmediato protege el producto, este se coloca dentro de una caja de cartón (embalaje) resistente, diseñada para soportar las condiciones de manipulación, apilamiento, almacenamiento y distribución.

En ese sentido, solicitamos al Comité Evaluador aceptar también el rotulado del ITEM 5 EQUIPO DE VENOCLISIS solo con rotulado inmediato, toda vez, que el rotulado del producto se encuentra conforme a lo autorizado en el registro sanitario por la Autoridad Sanitaria DIGEMID. Asimismo considerando lo señalado en la página 25 de las bases, punto 2.2.1 Envase, Envase mediato, el cual indica "De estar autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico..."

La presente solicitud la realizamos al amparo del literales c) y f) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1.5 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, lo manifestado por el proveedor, se precisa que deberá tener en cuenta lo solicitado en el numeral 2. CARACTERISITICAS DEL BIEN A CONTRATAR, donde señala que, las caracterisiticas técnicas del bien a contratar, deberá responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (Anexo 13) donde la Ficha Técnica del ítem 5 indica:

(...)

2.2. Envase y Embalaje:

(...)

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades (...)

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Se precisa que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado la inclusión del envase mediato como exigencia con una cantidad límite máxima con la finalidad de garantizar un adecuado almacenamiento y manipulación del dispositivo médico por parte de los Establecimientos de Salud (área usuaria) tomando en cuenta la demanda, uso, almacenaje y distribución interna y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Asimismo, de la indagación de mercado, se ha evidenciado la existencia de pluralidad de postores, los cuales pueden cumplir con lo requerido en las bases del procedimiento de selección.

Por lo tanto, se da por aclarada su consulta.

"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

Consulta: Nro. 93

Consulta/Observación:

Tanto en el objeto de la convocatoria respecto del ítem N° 2 y el punto 1. de la Ficha técnica de Dispositivo Médico Catéter Venoso Central Doble Lumen 12 Fr. x 15cm., se le denomina como:

"Catéter Venoso Central Doble Lumen 12Fr. x 15cm."

CONSULTA : Debido que toda vez que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.

En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia e igualdad de trato.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, ""El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF."" Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

Consulta: Nro. 94

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:  
Tanto en el objeto de la convocatoria respecto del Ítem N° 5 y el punto 1. de la Ficha técnica de Dispositivo Médico Equipo de Venoclisis, se le denomina como:  
"EQUIPO DE VENOCLISIS"  
CONSULTA: Debido a que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.  
En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, ""El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF."" Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

**Consulta: Nro. 95**

**Consulta/Observación:**

del siguiente Punto de las bases:  
Ficha técnica de Dispositivo Médico Equipo de Venocclisis,  
2.2 Envase y embalaje, Envase mediato:  
CONSULTA: Precisamos que hay productos que se encuentran autorizados solo con envase inmediato, como es el caso del ITEM 5 EQUIPO DE VENOCLISIS. En este caso, nuestro producto cuenta con envase inmediato que protege al producto, garantizando su seguridad, calidad y condiciones físicas y biológicas, el cual ha sido autorizado en su Registro sanitario solo con envase inmediato, cumpliendo con lo establecido en el D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias. Adicionalmente, si bien el envase inmediato protege el producto, este se coloca dentro de una caja de cartón (embalaje) resistente, diseñada para soportar las condiciones de manipulación, apilamiento, almacenamiento y distribución. En ese sentido, solicitamos al Comité Evaluador aceptar también el rotulado del ITEM 5 EQUIPO DE VENOCLISIS solo con rotulado inmediato, toda vez, que el rotulado del producto se encuentra conforme a lo autorizado en el registro sanitario por la Autoridad Sanitaria DIGEMID. Asimismo considerando lo señalado en la página 25 de las bases, punto 2.2.1 Envase, Envase mediato, el cual indica "De estar autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico..." La presente solicitud la realizamos al amparo del literales c) y f) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia.

**Acápite de las bases :    Sección: Específico    Numeral: 1    Literal: 1.2    Página: 13**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

"Al respecto, lo manifestado por el proveedor, se precisa que deberá tener en cuenta lo solicitado en el numeral 2. CARACTERISITICAS DEL BIEN A CONTRATAR, donde señala que, las caracterisiticas técnicas del bien a contratar, deberá responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (Anexo 13) donde la Ficha Técnica del ítem 5 indica:

(...)  
2.2. Envase y Embalaje:  
(...)  
Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario  
Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades (...)

2.3 Rotulado  
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Se precisa que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado la inclusión del envase mediato como exigencia con una cantidad límite máxima con la finalidad de garantizar un adecuado almacenamiento y manipulación del dispositivo médico por parte de los Establecimientos de Salud (área usuaria) tomando en cuenta la demanda, uso, almacenaje y distribución interna y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Asimismo, de la indagación de mercado, se ha evidenciado la existencia de pluralidad de postores, los cuales pueden cumplir con lo requerido en las bases del procedimiento de selección.

Por lo tanto, se da por aclarada su consulta.

"

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



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

---

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:26:41

Consulta: Nro. 96

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bses:

Tanto en el objeto de la convocatoria respecto del Ítem N° 9 y el punto 1. de la Ficha técnica de Dispositivo Médico Especulo Vaginal se le denomina como:  
"Especulo Vaginal Descartable Mediano"  
CONSULTAMOS: Debido a que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.  
En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, ""El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF."" Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:43:25

Consulta: Nro. 97

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.i.- SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE SE TIENE QUE PRESENTAR COPIA DEL INSERTO U HOJA DE INSTRUCCIÓN DE USO O MANUAL.AL RESPECTO MANIFESTAMOS QUE EL INSERTO O MANUAL SEGÚN NORMATIVA VIGENTE DE DIGEMID ES OBLIGATORIA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS DE CLASE III Y CLASE IV,LOS PRODUCTOS QUE VAMOS A OFERTAR SON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SEGÚN SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO CORRESPONDEN A LA CLASE II POR LO QUE SEGÚN LA NORMATIVA DE LA DIGEMID NO INCLUYE INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO,POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS,SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO A OFERTAR CORRESPONDE A LA CLASE II SEGÚN LO AUTORIZADO EN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.i Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo solicitado en el literal i) del subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria establecido en el Capitulo II de las bases, señala:

i) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto o Manual de instrucción de uso, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:

¿ Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículo N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.

¿ Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140; y de corresponder, en los artículos 124, 125 y 137, de acuerdo al D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, autorizado por DIGEMID.

Por lo tanto, se debe tener el cuenta lo señalado en el numeral 7.del artículo 124 del D.S. N° 016-2011-SA ""Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español (...)"" de esta manera, se tendrá en cuenta tal y como se señala para el inserto, de corresponder, se presentará según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Se aclara la consulta.

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:43:25

Consulta: Nro. 98

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.5.-FORMA DE PAGO,SE SEÑALA QUE LA ENTIDAD REALIZARA EL PAGO A FAVOR DEL CONTRATISTA EN PAGOS PARCIALES(SUMINISTRO) DE ACUERDO A LAS CANTIDADES ESTABLECIDAS EN LA ORDEN DE COMPRA PARA CADA MES;CONSIDERANDO QUE CENARES QUE ES LA ENTIDAD QUE SUSCRIBE EL CONTRATO EMITE UNA ORDEN DE COMPRA POR CADA MES DE ENTREGA POR CADA ITEM Y POSTERORMENTE LUEGO DE LA VERIFICACIÓN DE STOCK,CENARES EMITE LAS PECOSAS RESPECTIVAS POR CADA ORDEN DE COMPRA ,CONSULTAMOS CUANDO LA ENTIDAD SEÑALA PAGOS PARCIALES ENTENDEMOS QUE UNA ORDEN DE COMPRA LA PODEMOS FACTURAR PARCIALMENTE POR EJEMPLO CON TODA LA DOCUMENTACIÓN DE LA ENTREGAS EN LOS HOSPITALES DE LIMA PUES LOS DOCUMENTOS DE PROVINCIA(GUIA Y ACTA CUALI-CUANTITATIVA)DEMORAN 40 A 60 DÍAS Y PARA NO PERJUDICAR AL PROVEEDOR SE PUEDE FACTURAR PARCIAL UNA ORDEN DE COMPRA COMO LO DETALLAMOS LINEAS ARRIBA ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN. ES MUY IMPORTANTE QUE SE ACEPTEN PAGOS PARCIALES DENTRO DE UNA ORDEN DE COMPRA DE UN MES Y COMO EN LOS PROCESOS DEL AÑO 2023 UNA ORDEN DE COMPRA SE PUEDA FACTURAR PARCIALMENTE HASTA UN MÁXIMO DE 5 PARTES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.5 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

" De lo señalado, se debe considerar que se hace mencion al PAGO el mismo que indica que estos deben ser parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

Tal como lo señala las bases del procedimiento de selección, los pagos se realizaran parcialmente de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes (orden de compra completa por cada mes) y en los plazos que establece la Ley de Contrataciones del Estado. Por lo que, resulta necesario, que los proveedores remitan toda la documentación exigida en las bases para la emisión de la conformidad y posterior pago.

En este caso se ha eliminado procedimientos y/o docuemntos innecesarios que dilaten el cumplimiento integral de la prestacion parcial (item por mes) a efectos de poder presentar prontamente su expediente para conformidad y pago.

De lo mencionado,tanto el plazo como el monto de la prestacion parcial deben encontrarse definidos en el contrato o debe poder ser definifos a partir de este, el cual esta conformado por los documentos del procedimiento de seleccion que establece reglas definitivas, asi como los documentos derivados del procedimiento de seleccion que establecen oligaciones para las partes.

Además, las cantidades y forma de distribucion a cada unidades ejecutora estan definidas, las mismas que se encuentran en el Anexo 04 por lo que, las conformidades parciales de la entrega integral de la prestacion descrita en el OC, permite la posibilidad de realizar pagos por el 100% de entregas parciales.

Actualmente, para la conformidad y pago, las bases han establecido que los documentos que aporta el contratista para el pago son la ""Guia de Remisión"", Factura y Acta de Verificación Cual- Cuantitativa suscrita (Informe de Conformidad). La Guía de Remisión es firmado por el punto de destino al momento de la recepción conforme y el acta Cual- Cuantitativa dentro del palzo legal para la conformidad. Además, el CENARES viene efectuando los mejores esfuerzos y coordinaciones con las unidades ejecutoras para cumplir con las obligaciones en la forma y plazo pactado. En caso existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega o pago y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

En ese sentido NO se acoge la observación planteada, máximo si lo que pretende el participante es modificar el requerimiento a su interés "

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	CAP. II	2.5	23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:43:25

Consulta: Nro. 99

Consulta/Observación:

NUMERAL 2.2.-CONTENIDO DE LAS OFERTAS.-CONSULTAMOS SI SE DEBEN PRESENTAR MUESTRAS,DE SER AFIRMATIVA LA RESPUESTA CUANTAS UNIDADES SE DEBEN PRESENTAR DE CADA ITEM Y LA DIRECCIÓN Y LA HORA DE LA PRESENTACIÓN DE ESTAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que, en las bases del presente procedimiento de selección no se está solicitando la presentación de muestras.  
Se aclara la consulta"

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:43:25

Consulta: Nro. 100

Consulta/Observación:  
NUMERAL 5.2.-CONFORMIDAD DE BIENES,CONSULTAMOS PARA LA CONFORMIDAD DE BIENES SOLO SE PRESENTA LA GUÍA DE REMISIÓN Y EL ACTA CUALI CUANTITATIVA ¿NO ES NECESARIA LA PRESENTACIÓN DE LA PECOSA? ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 5.2 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en el numeral 5.2 del Capítulo III, contenido en la sección específica de las bases, señala:  
5.2 CONFORMIDAD DE LOS BIENES  
(¿)  
Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.  
- Acta de verificación cuali-cuantitativa (Anexo N° 10), debidamente suscrito por los puntos de destino.

Por lo tanto, dentro de la documentación a presentar para la conformidad de los bienes no se encuentra incluido la PECOSA.

Se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:43:25

Observación: Nro. 101

Consulta/Observación:

SEGÚN LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO EN EL ANEXO 1.- PUNTOS DE ENTREGA O PUNTOS DE DESTINO SE PUEDE VER QUE EXISTEN MAS DE 100 PUNTOS DE ENTREGA A NIVEL NACIONAL DONDE DEBEN DISTRIBUIRSE TODOS LOS ITEMS ADJUDICADOS CON UN CRONOGRAMA DE ENTREGAS PARA 12 MESES,DEBIDO A LO COMPLEJO DEL TERRITORIO PERUANO EN MUCHOS DESTINOS NO SE DAN LAS CONDICIONES EN CUANTO A INFRAESTRUCTURA ADMINISTRATIVA Y A RECURSO HUMANO PARA QUE LA RECEPCIÓN DE LOS BIENES SEA OPORTUNA COMPLICANDO LA RECEPCIÓN Y POR ENDE DEMORANDO LA FACTURACIÓN Y EL PAGO RESPECTIVO DE LA ORDEN DE COMPRA EN PERJUICIO DEL PROVEEDOR,ASIMISMO LAS OFERTAS TENDRÁN UN PRECIO MAYOR CONSIDERANDO EL COSTO DE DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL PARA ENTREGAR EN MÁS DE 100 PUNTOS A NIVEL NACIONAL.ESTO SE PODRÍA OPTIMIZAR ECONOMICAMENTE SI SE CENTRALIZA LAS ENTREGAS EN UN SOLO LUGAR QUE PODRÍA SER EL ALMACÉN DE CENARES EN LURÍN Y DE ALLÍ CENARES REALICE LA DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL O SI YA ESTÁN OPERATIVOS LOS ALMACENES DEL NORTE EN CHICLAYO Y EL DEL SUR EN AREQUIPA Y EN LIMA EL ALMACEN MACROREGIONAL,SE PODRÍAN GENERAR LAS ORDENES DE COMPRA CON ESTOS PUNTOS DE ENTREGA .POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE TODAS LAS ENTREGAS SE REALICEN EN EL ALMACÉN DE CENARES EN LURÍN O EN LOS ALMACENES DE CHICLAYO,AREQUIPA Y EL MACROREGIONAL DE LIMA Y ASÍ REDUCIR COSTOS Y AGILIZAR LA EJECUCIÓN DEL PROCESO CONTRACTUAL.CENARES INTERNAMENTE TIENE QUE ACEPTAR QUE A VECES SE PRESENTAN CAMBIOS DE JEFE DE ALMACÉN Y QUÍMICO FARMACEUTICOS EN ALGÚN PUNTO DE DESTINO QUE RETRAZAN LA DEVOLUCIÓN DEL EXPEDIENTE:GUIA DE REMISIÓN,ACTA CUALI CUANTITATIVA LO CUAL PERJUDICA LA

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: ANEXOS Literal: ANEXO 1 Página: S/N

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, los dispositivos médicos y productos sanitarios adjudicados deberán ser entregados por el contratista en los almacenes de las Unidades Ejecutoras participantes (Anexo N° 6)

La entrega a los puntos de destino establecidos responde a la necesidad de la entrega inmediata de la Entidad, a fin de cumplir con las metas y objetivos planteados, lo cual está dirigido a la necesidad de la población que acude a los establecimientos de salud a nivel nacional. Además, el Área Usuaria elabora los requerimientos orientados a la satisfacción efectiva y oportuna de los fines las unidades ejecutoras que necesitan el abastecimiento de recursos estratégicos siendo una de las condiciones técnicas de su programación es ¿la entrega a punto de destino¿.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de proveedores que cumplirían con la entrega en los puntos de destino, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en los almacenes de las Unidades Ejecutoras participantes.

Finalmente, la entrega a punto de destino permite alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna, logrando así cumplir con el Principio de accesibilidad descrito en el numeral 5 del artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, lo cual indica: ¿La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al ciudadano de la salud incluye el acceso a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento que sea requerido¿.

Por lo tanto, NO se ACOGE su Observación."

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

null



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

---

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:43:25

**Observación: Nro. 102**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.I.-SE ESTA SOLICITANDO COPIA SIMPLE DEL ROTULADO DE LOS ENVASES INMEDIATO Y MEDIATO,SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO A EFECTOS DE EVALUAR SI EL PRODUCTO CUMPLE CON EL REQUERIMIENTO DE ACUERDO A LA NORMATIVA VIGENTE. COMO ES DE VUESTRO CONOCIMIENTO LA LICITACIÓN PÚBLICA 026-2024 CENARES/MINSA Y LA LICITACIÓN PÚBLICA 037-2024 CENARES/MINSA SE DECLARARON NULAS POR UN VICIO EN LAS BASES EL CUAL CONSISTÍA EN QUE CENARES NO PRECISO DE MANERA CLARA QUE ASPECTOS O CARACTERÍSTICAS DEL BIEN DETALLADAS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBERÍAN SER ACREDITADAS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA. POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE SEÑALE QUE ASPECTOS Y/O CARACTERÍSTICAS DEL BIEN SE DEBEN ACREDITAR EN LAS COPIAS DE LOS ROTULADOS INMEDIATOS Y MEDIATOS QUE SERÁN PRESENTADOS POR LOS POSTORES

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. II    **Literal:** 2.2.1.1.I    **Página:** 20

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

"Al respecto, resulta pertinente aclarar que los pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, son el resultado de una acción de supervisión de parte, respecto de los cuestionamientos al pliego absolutorio de un determinado procedimiento de selección, siendo que cada pronunciamiento es independiente de los demás y no resulta vinculante para otros supuestos.

Ahora bien, de igual forma este proceso de selección señala los aspectos y/o caracterisiticas que la empresa postulante deberá tener en cuenta y va de acuerdo a lo señalado en el literal I) y en el subnumeral 3.1.5. establecido en el Capítulo II y Capítulo III respectivamente de las Bases, donde señala lo siguiente:

3.1.5. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario...(…)  
Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- ¿ Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículo N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
- ¿ Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.

Por lo tanto, por encontrarse descrito los aspectos y caracterisiticas en la norma antes citada, se debe tener en cuenta dicha informacion para la presentación de oferta correspondiente al rotulado e inserto, NO se ACOGE a la Observación."

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:43:25

**Observación: Nro. 103**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN EL NUMERAL 7.-PENALIDADES APLICABLES SE SEÑALA QUE:EN CASO DE RETRASO INJUSTIFICADO DEL CONTRATISTA EN LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES OBJETO DEL CONTRATO,LA ENTIDAD LE APLICA AUTOMATICAMENTE UNA PENALIDAD POR MORA POR CADA DÍA DE ATRASO DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 162 DEL RLCE.

EN EL ARTICULO 162.2 DEL RLCE SE SEÑALA QUE TANTO EL MONTO COMO EL PLAZO EN CASO DE QUE SE INVOLUCRARAN OBLIGACIONES DE EJECUCIÓN PERIODICA O ENTREGAS PARCIALES SE REFIERE A LA PRESTACIÓN INDIVIDUAL QUE FUERA MATERIA DE RETRASO.

EN EL PRESENTE PROCESO SE TRATA DE ENTREGAS DE UN PROCESO CON ENTREGAS PARCIALES MES A MES CON ORDENES DE COMPRA MENSUALES PARA CADA ITEM PERO CADA ORDEN DE COMPRA MENSUAL COMPRENDE EN PROMEDIO 80 PECOSAS CADA UNA CON UNA CANTIDAD,MONTO,PLAZO DE ENTREGA Y DESTINO INDIVIDUAL,POR LO QUE SE CONCLUYE QUE PARA EL CASO DE CENARES LA PRESTACIÓN INDIVIDUAL SERIA LA PECOSA.

EN FUNCIÓN A ELLO LA PENALIDAD POR MORA DEBE SER APLICADA POR CADA PECOSA POR EL MONTO Y PLAZO DE CADA UNA DE ELLAS DEBIDO A QUE SE TRATA DE UNA PRESTACIÓN CON ENTREGAS PARCIALES,EN DIFERENTES LUGARES,CON CANTIDADES Y DESTINOS DIFERENTES PARA CADA PECOSA,ASIMISMO COMO SEÑALAMOS LINEAS ARRIBA CADA ORDEN DE COMPRA MENSUAL QUE EN PROMEDIO TIENE 80 PECOSAS Y EN EL SUPUESTO QUE DE LAS 80 PECOSAS 79 SON INTERNADAS DENTRO DEL PLAZO DE ENTREGA PERO SOLO UNA PECOSA SE INTERNA FUERA DE FECHA SERIA INJUSTO QUE POR EL RETRASO EN LA ENTREGA DE UNA PECOSA SE APLICA LA PENALIDAD POR LA ORDEN DE COMPRA TOTAL QUE COMPRENDE 80 PECOSAS.

POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE LA APLICACIÓN DE LA PENALIDAD SE APLIQUE SOBRE LA PRESTACIÓN INDIVIDUAL QUE VIENE A SER LA PECOSA Y NO LA ORDEN DE COMPRA COMO LO EXPLICAMOS LINEAS ARRIBA,ASIMISMO DEBEMOS SEÑALAR QUE LA OSCE YA SE PRONUNCIO AL RESPECTO SEGÚN EL PRONUNCIAMIENTO N°560-2024/OSCE-DGR DONDE SE SEÑALA TEXTUALMENTE LO SIGUIENTE:"SE DEBERÁ TENER EN CUENTA QUE CADA PECOSA EMITIDA POR LA ENTIDAD CONSTITUYE UNA PRESTACIÓN INDIVIDUAL Y,A RAZÓN DE ELLO,SE DEBE APLICAR LA PENALIDAD POR MORA CONSIDERANDO TANTO EL MONTO COMO EL PLAZO SEÑALADO PARA CADA ENTREGA EN

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. III    **Literal:** 7    **Página:** 39

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

" Se debe señalar que, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. El participante pretende modificar el requerimiento incorporando un instrumento de gestión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

Al respecto, debemos indicar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral 162.2 del RLCE, que indica: ""162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso"".

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.

Como se aprecia en el presente procedimiento de selección, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de contratos que contemplen entregas parciales.

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	CAP. III	7	39
--	------------	----------	---	----

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

En ese sentido NO se acoge la observación planteada "

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS		

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:43:25

**Observación: Nro. 104**

**Consulta/Observación:**

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.e.-SE ESTA SOLICITANDO COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA(CBPM)VIGENTE A NOMBRE DEL FABRICANTE,DEBE COMPRENDER AL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO(CODIGO DE IDENTIFICACIÓN,NOMBRE COMÚN Y/O FAMILIA)DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL D.S. 016-2011 S.A. Y MODIFICATORIAS VIGENTES. ADICIONALMENTE EN EL CAPITULO III NUMERAL 3.1.5 PAGINA 27 ,SE SEÑALA QUE LA EXIGENCIA DE LA VIGENCIA DE LAS CERTIFICACIONES SE APLICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES E IMPORTADOS. CONSIDERAMOS QUE DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL ES OBLIGATORIO QUE SE MANTENGA VIGENTE EL CBPM PARA ASÍ GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS,PERO REQUERIR QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN OSEA DESDE EL MOMENTO DE LA CONVOCATORIA DEL PROCESO DE SELECCIÓN CREEMOS QUE VA EN CONTRA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES PUES DE LA CONVOCATORIA A LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS ES UNA ETAPA QUE DURA A VECES 3 A 4 MESES DEBIDO A LAS ELEVACIONES DE BASES Y EN ESTE PERIODO DE TIEMPO A VECES SE DAN AUDITORIAS INOPINADAS DE LA DIGEMID A ALGÚN LABORATORIO NACIONAL QUE AMERITAN NO CONFORMIDADES MENORES QUE ORIGINAN UNA SUSPENSIÓN DEL CBPM POR UNA O DOS SEMANAS SANCIÓN QUE SE DA A VECES ANTES DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS. POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SOLO SEA REQUISITO OBLIGATORIO QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS EN ADELANTE ES DECIR ESTE VIGENTE DURANTE TODO EL PROCESO DE:PRESENTACIÓN DE OFERTAS,EVALUACIÓN DE PROPUESTAS,CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO,FIRMA DE CONTRATO Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL RESPECTIVO CONTRATO DEBEMOS SEÑALAR QUE LA OSCE YA SE PRONUNCIO AL RESPECTO DE ESTE TEMA SEGÚN EL PRONUNCIAMIENTO N°681-2024/OSCE-DGR-CUESTIONAMIENTO 4.-RESPECTO DEL CBPM VIGENTE.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP. II    **Literal:** 2.2.1.1.h    **Página:** 19

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

" En el numeral 2.2.1.1 (p.19) del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases, solo se pide que el se establece lo siguiente:  
""(¿) La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.""  
En ese sentido, la entidad estima razonable requerir que la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se mantenga desde la presentación de ofertas hasta la culminacion de la vigencia del contrato.  
Por lo tanto, SE ACOGE la observación del proveedor.Asimismo, cabe precisar que este criterio aplica a todos los certificados requeridos en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases."

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

"Modifíquese el numeral 2.2.1.1 (p. 20) del Capítulo II y numeral 3.1 (p. 27)del Capítulo III de la sección específica de las bases la siguiente cita:  
""La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica desde el momento de la presentación de ofertas hasta la culminación de la vigencia del contrato para los dispositivos médicos nacionales e importados.""

Con ocasión de la integración de bases se modificará la información"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:09

Consulta: Nro. 105

Consulta/Observación:

del siguiente punto de las bases:

Tanto en el objeto de la convocatoria respecto del ítem N° 12 y el punto 1. de la Ficha técnica de Dispositivo Médico Gasa Parafinada se le denomina como:  
"Gasa Parafinada 10cm. x 10cm."  
CONSULTA: Debido a que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.  
En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, "El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF." Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

"Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:09

Consulta: Nro. 106

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Tanto en el objeto de la convocatoria respecto del ítem N° 15 y en el punto 1. de la Ficha técnica de Dispositivo Médico Llave de Triple Vía con Extensión, se le denomina como:

"Llave de Triple Vía con Extensión x 50cm."

CONSULTAMOS: Debido a que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.

En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, "El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF." Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:50:09

Consulta: Nro. 107

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

Tanto en el objeto de la convocatoria respecto del ítem N° 16 y el punto 1. de la Ficha técnica de Dispositivo Médico Llave de Triple Vía, se le denomina como:  
"Llave de Triple Vía Descartable"  
CONSULTAMOS: Debido a que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.  
En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, ""El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF."" Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"



Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:54:59

Consulta: Nro. 108

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases:

Tanto en el objeto de la convocatoria respecto del ítem N° 17 y el punto 1. de la Ficha técnica de Dispositivo Médico Malla de Polipropileno, se le denomina como:  
"Malla de Polipropileno 15cm. x 15cm."  
CONSULTAMOS: Debido a que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.  
En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, ""El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF."" Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	16:54:59

Consulta: Nro. 109

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las Bases,

Tanto en el objeto de la convocatoria respecto de los Item N° 18,19 y 20 y sobre el punto 1. de la Fichas técnicas de los Dispositivos Médicos Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado, se les denomina como:

"Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N° 8"

"Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N° 14"

"Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N° 16"

CONSULTAMOS: Debido a que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.

En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, ""El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF."" Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

"

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

---

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	17:02:34

**Observación: Nro. 110**

**Consulta/Observación:**

En el capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN de las bases en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta literal h) y en el capítulo III REQUERIMIENTO en el numeral 3.1 DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA. Solicitan al postor que debe presentar:

¿ Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13)¿¿¿¿¿¿¿¿

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1 de la ficha técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Es preciso señalar, que para certificar el cumplimiento de las características que no están consideradas en el certificado de análisis autorizado en su registro sanitario, deben ser mediante documentos técnicos en los que se lleven a cabo los análisis mediante normas y técnicas que comprueben el cumplimiento de dichas características. Por lo tanto, se entiende que estos documentos técnicos se refieren a: Informes de ensayos emitidos por el laboratorio fabricante o solicitados por el fabricante a un laboratorio de control de calidad de la RED de MINSA.

**OBSERVACIÓN:**

Por lo expuesto, solicitamos nos indique si nuestra apreciación es correcta o no, e indique que documentos técnicos son los que certifican el cumplimiento de las características técnicas de la ficha técnica numeral 2.1 de las bases, que no son consideradas en el certificado de análisis (protocolo de análisis) autorizado en el registro sanitario.

Las entidades deben cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia. y no vulnerar el principio de Razonabilidad exigido en la ley de contratación con el Estado.

<b>Acápite de las bases :</b>	<b>Sección:</b> Especifico	<b>Numeral:</b> 2.2.1.1	<b>Literal:</b> h	<b>Página:</b> 19
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				

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

"Es de necesidad pública adquirir un bien en las condiciones establecidas en la Ficha Técnica y asegurarse que este producto cumpla con las características establecidas en las Bases y para ello esta el certificado de análisis siendo este requisito una condición para acreditar el cumplimiento de normas sanitarias.

Se precisa que, en el numeral 2.2.1.1. el Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, se señala que además del certificado de análisis, el postor puede acreditar las características técnicas descritas en la ficha técnica, con el protocolo de análisis; además , líneas abajo se indica que en el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en la Ficha Técnica, podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras). De esta manera, se objetiva la pluralidad y libre competencia, sin afectar la calidad de los productos a adquirir.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

	Específico	2.2.1.1	h	19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Asimismo, cabe resaltar que, de acuerdo a las consultas y observaciones números 4, 5, 6, 7, 8, 37, 39, 40 ,41, 42, 70, 83, 90, 93, 94, 96, 105, 106, 107, 108, 109, 111, 112, 113, 122 y 123, se modifica el Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección..

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:  
""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)  
Los certificados de análisis deben consignar(...)  
Cuando las técnicas analíticas(...)  
En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)  
(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:10:54

Consulta: Nro. 111

Consulta/Observación:

Tanto en el objeto de la convocatoria respecto de los ítem N° 24 y 25 y sobre el punto 1. de la Fichas técnicas de los Dispositivos Médicos Sonda Vesical, se les denominan como:

- (24) "Sonda Vesical 2 vías descartable N°14"
- (24) "Sonda Vesical tipo Foley 2 vías descartable N°14"
- (25) "Sonda Vesical 2 vías descartable N°16"
- (25) "Sonda Vesical tipo Foley 2 vías descartable N°16"

CONSULTAMOS: Debido a que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.

En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, "El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF." Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

"Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:10:54

Consulta: Nro. 112

Consulta/Observación:

Tanto en el objeto de la convocatoria respecto de los Ítem N° 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 y respecto del punto 1. de la Fichas técnicas de los Dispositivos Médicos Suturas de Nailon Azul Monofilamento, se les denominan como:

"SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm"

¿SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm¿

¿SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm¿

¿SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm¿

¿SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm¿

¿SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm¿

¿SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm¿

¿SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm¿

CONSULTAMOS: Debido a que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.

En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, ""El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF."" Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

"

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

---



Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:10:54

Consulta: Nro. 113

Consulta/Observación:

Tanto en el objeto de la convocatoria respecto de los Item N° 38, 39 y 40 y respecto del punto 1. de la Fichas técnicas de los Dispositivos Médicos Suturas de Seda Negra Trenzada, se les denominan como:

¿SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm¿

¿SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm¿

¿SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm¿

CONSULTAMOS: Debido a que cada fabricante maneja diferentes denominaciones para sus productos, las cuales son evaluadas y autorizadas por la Autoridad Sanitaria DIGEMID al momento de su inscripción o reinscripción del dispositivo médico en el registro sanitario correspondiente.

En ese sentido, y con el objetivo de garantizar la pluralidad de postores y promover la participación de todos los proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones técnicas de las Bases, solicitamos al Comité Evaluador aceptar otras denominaciones del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe precisar que las denominación del bien, así como la denominación técnica tienen por finalidad facilitar la identificación de los dispositivos médicos considerados en los requerimientos formulados por los usuarios; no obstante, de acuerdo al artículo 122 - Registro Sanitario de los dispositivos médicos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con D.S. 016-2011-SA, ""El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF."" Se acoge la observación presentada por el participante, procediendo a actualizar el literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y el Acápite 3.1.4. del numeral 3.1. del Capítulo II de la misma sección.

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:49:46

**Observación: Nro. 114**

**Consulta/Observación:**

"SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA INDICAR QUE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, A NUESTRO ENTENDER SERÍA UN PLAZO MÁXIMO DE 90 DÍAS CALENDARIOS LUEGO DE SU EMISIÓN, ASÍ MISMO AL MOMENTO DE REALIZAR EL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO CUANTO TIEMPO DE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER, YA QUE EN LAS BASES ESTANDARIZADAS NO ESTABLECEN UN PLAZO DE CADUCIDAD DE DICHO DOCUMENTO. SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ELLO A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS Y NO TENER RETRASOS AL MOMENTO DEL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO. "

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** b    **Página:** 18

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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

Cabe precisar a los participantes que en ningún extremo de las bases administrativas se ha establecido una antigüedad mínima o máxima de la vigencia poder, puesto que en concordancia con múltiples pronunciamientos del OSCE, lo consultado no es una exigencia de la normativa de contrataciones vigente.

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:50:00

Consulta: Nro. 115

Consulta/Observación:

Se advierte que respecto del producto:  
CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm UNIDAD  
se puede observar que en los anexos en formato excel se genera una discrepancia entre el anexo 1,2 y 3 y 4 debido a que resulta imprecisa. En los dos primeros figura como ITEM 2 y en los siguientes anexo dicho ITEM no figura.  
Por ello, solicitamos a la entidad que aclare o precise dicha información en aras de no generar malinterpretaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Item 2 Literal: Anexo 2 Página: Anex

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se procede a realizar los cambios en los anexos 3 y 4 del Dispositivo Medico CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm UNIDAD.

En ese sentido, para no generar alguna confusión, se procederá a precisar lo siguiente:

ANEXO 3 Y 4

Dice:

Nº ITEM 3 -CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm UNIDAD

ANEXO 3 Y 4

Debe decir:

Nº ITEM 2 -CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm UNIDAD.

"

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

Se procederá a realizar los cambios de los Anexos 3 y 4:

ANEXO 3 y 4

Dice:

Nº ITEM 3 - CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm UNIDAD

ANEXO 3 y 4

Debe decir:

Nº ITEM 2 - CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm UNIDAD.

Con ocasión de la integración de bases se modificará la información en la versión Excel del Anexo 3 y 4.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:10:21

**Consulta:** Nro. 116

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases solicitan:  
4.3 Cronograma, Plazo y Lugar de entrega  
4.3.2 Plazo de entrega

4.3.2.3 La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de la suscripción contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

En el caso, el vencimiento del plazo de la primera entrega recaiga hasta el siguiente periodo fiscal. La Entidad podrá sustituir la Orden de compra (OC) por un documento notificando al correo electrónico del El Contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido en el párrafo precedente.

4.3.2.6 Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la entidad, con una anticipación mínima de sesenta (60) días calendario, antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. En el caso de cambio de periodo fiscal y el plazo de entrega culmine en enero o febrero próximo, la Entidad podrá sustituir la orden de compra (OC) por otro documento y notificarlo al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido.

**CONSULTA 1:**

¿De no entregar la entidad para la primera entrega las órdenes de compra dentro de los 15 días calendario luego de suscrito el contrato y para las entregas sucesivas con una anticipación mínima de 60 días calendarios el contratista podrá requerir una ampliación por cada día de atraso de la entidad en emitir las órdenes de compra?

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1      **Página:** 29  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

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

"En relación con la orden de compra, se precisa que este documento es de gestión interna y no incide en el cómputo del plazo de entrega, dado que las bases del procedimiento han establecido que el plazo para el cumplimiento de las obligaciones contractuales se computará desde el día siguiente de la suscripción del contrato.

Esto se encuentra alineado con lo dispuesto en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que establece lo siguiente:  
""El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato"".

Si bien la orden de compra es un requisito para el ingreso de los productos en el plazo establecido en las bases un retraso menor en su emisión no afecta el cómputo del plazo de entrega.

No obstante, la Entidad se compromete a notificar las órdenes de compra oportunamente (dentro del plazo establecido en las bases) con el fin de evitar inconvenientes en el proceso de recepción de los dispositivos médicos adquiridos.

Asimismo, durante la indagación de mercado, se ha verificado la existencia de pluralidad de marcas y postores que pueden cumplir con los plazos de entrega establecidos por la Entidad.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS		

General	3	3.1	29
---------	---	-----	----

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

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

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

Por otro lado, la normativa vigente ha previsto mecanismos de protección para los proveedores en caso de retrasos no atribuibles a su responsabilidad. Tales como el numeral 34.9 del artículo 34 y el numeral 162.5 del artículo 162 de la Ley de Contrataciones del Estado contemplan procedimientos para solicitar prórrogas o ampliaciones de plazo cuando corresponda.

Por lo expuesto, no se acoge la observación."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:10:21

**Observación: Nro. 117**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases solicitan:  
4.3 Cronograma, Plazo y Lugar de entrega  
4.3.2 Plazo de entrega

4.3.2.3 La orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.  
En el caso, el vencimiento del plazo de la primera entrega recaiga hasta el siguiente periodo fiscal. La Entidad podrá sustituir la Orden de compra (OC) por un documento notificando al correo electrónico del El Contratista fijado en el contrato, en el mismo plazo establecido en el párrafo precedente.

**OBSERVACION N° 1**

¿El indicar que notificación de la orden de compra no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en los plazos antes señalados se entendería que si no notifican la orden de compra se debe cumplir con la entrega de los bienes?  
  
Esto sería un imposible puesto que para poder realizar las entregas se necesita la verificación técnica documentaria donde la orden de compra es de presentación obligatoria para la emisión de las pecosas que es documento obligatorio para realizar las entregas a nivel nacional.

**Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 3      Literal: 3.1      Página: 29**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.  
**Análisis respecto de la consulta u observación:**

" En Primer lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende, no forman parte de ninguna de las obligaciones de las partes ni afecta la ejecución contractual.  
  
En segundo lugar, conforme a lo dispuesto en el numeral 142.1 del artículo 142 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que establece lo siguiente:  
""El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el mismo o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato"".

Además, El adjudicatario una vez que ha suscrito el contrato tiene conocimiento expreso del lugar de entrega, la prestación a realizar y el plazo de entrega, por lo que corresponde al contratista tomar las previsiones del caso y la debida diligencia para cumplir con la prestación dentro del plazo pactado, más aún porque el plazo de entrega NO es en fecha fija, sino que le permite entregar el bien desde el primer día de la firma del contrato HASTA el término del mismo. En este caso se espera la entrega de los bienes dentro del plazo programado y no esperar la fecha límite  
  
Según el Acápite 4.3.2 del numeral 3.1 del Capitulo III de la Sección Especifica (Primera Entrega) Las órdenes de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato, cuando el plazo de entrega es de 90 días y el numeral 4.3.2.6 (Entrega Sucesivas) Las órdenes de compra serán notificadas por la Entidad, con una anticipación mínima de 60 antes del vencimiento del plazo que corresponde a dicha entrega. Bajo ese contexto, resulta poco probable que, a la fecha de pedido de verificación técnica de los documentos para las entregas de bienes al SIS, no se haya notificado la OC respectiva al mes de entrega establecido en el Anexo 4 de las Bases.

Luego de la verificación técnica de documentos (entrega SIS) el CENARES remite por correo la opinión favorable,

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

General	3	3.1	29
---------	---	-----	----

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

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

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

dentro del plazo - 04 días - establecido en las bases; además, la Entidad viene efectuando los mejores esfuerzos para cumplir con sus obligaciones en la forma pactada. En caso existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

Además, el contratista debe realizar las óptimas condiciones de operación logística para el traslado de bienes a todos los puntos establecidos en las bases que son de conocimiento expreso de los participantes.

Por lo expuesto, NO se acoge la observación formulada."

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

null

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS		

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:10:21

**Observación: Nro. 118**  
**Consulta/Observación:**  
En las presentes bases en el punto

7. PENALIDADES APLICABLES

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato. La ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del RLCE

OBSERVACION :

Al respecto cabe indicar que, el artículo 162 del Reglamento, precisa entre otros extremos que, en caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, siendo que tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

En relación a ello, cabe precisar que mediante la Opinion N° 36-2020/DTN y Pronunciamiento N° 536-2024/OSCE-DGR, señala lo siguiente:

Para calcular la penalidad por mora se consideran las prestaciones individuales o parciales que hayan incumplido, por lo que no resulta valido que la entidad aplique la penalidad por mora en atención a la orden de compra emitida y de esa forma se acumule las pecosas del mes para aplicar dicha penalidad, por lo que resulta razonable que cada pecosa debe ser tratada como una prestación individual que requiere cumplir independiente y sobre la cual se aplique la penalidad por mora.

En ese sentido considerando el análisis de los párrafos precedentes se modifique la aplicación de la penalidad por orden de compra emitida en el mes correspondiente por cada ítem contrato y no por el monto de contrato vigente y que las penalidades se apliquen por cada pecosa emitida por la entidad puesto que constituye una prestación individual y razón a ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada entrega en particular considerando la información precisada en el Anexo N° 4 de las bases y cada pecosa

OBSERVAMOS LAS BASES para que se aplique la Opinión N° 36-2020/DTN y Pronunciamiento N° 536-2024/OSCE-DGR en las presentes bases

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 3                      **Literal:** 3.1                      **Página:** 39

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

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

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

"En Primer lugar, resulta pertinente aclarar que las Opiniones y pronunciamientos emitidos por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, no son vinculante para otros procesos al no ser Precedentes de observancia obligatoria según el art. 130 de RLCE

En segundo lugar, en las presentes bases no se contemplan la entrega de PECOSA al contratista, por ende ese documento no forma parte de ninguna de las obligaciones atribuible a las partes ni a las reglas que se sujetan el proceso de selección. El participante pretende modificar el requerimiento incorporando un instrumento de gestión que no guarda relación con la normatividad de contrataciones.

Finalmente, debemos señalar que la penalidad aplicada se encuentra alineada a lo establecido en el numeral



Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

General	3	3.1	39
---------	---	-----	----

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

162.2 del RLCE, que indica: ""162.2. Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso"".

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (o ítem) que debió ejecutarse, o, de las prestaciones individuales que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos de ejecución periódica o de aquellos que contemplen entregas parciales.

Como se aprecia, el cálculo del monto diario de la penalidad por mora se determina en función de los elementos ¿monto¿ y ¿plazo¿ vigentes del contrato (anexo 4) o ítem (OC) que debió ejecutarse (entrega mes), que fueran materia de retraso cuando se traten de contratos que contemplen entregas parciales.

En ese sentido NO se acoge la observación planteada,

"

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:46

Observación: Nro. 119

Consulta/Observación:

en el ítem N° 13 Y N°14- HOJA DE BISTURI N° 15 Y N°21, indican material acero inoxidable, solicitamos al comité de selección aceptar también acero de carbono, puesto que este material es el que se entrega a los hospitales ESSALUD ya hasta ahora no hubo inconvenientes sobre su función o calidad y así permitir una mayor pluralidad de proveedores

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, cabe precisar que, para la determinación de las características técnicas, están basadas estrictamente en función a las necesidades de las áreas usuarias, de acuerdo a la finalidad de uso, las mismas que deben ser concordantes con el Principio básico de seguridad establecido en el inciso 1 del Artículo 3° de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias. Asimismo, el requerimiento de Hoja de bisturí con material de acero inoxidable es debido a que tiene mayor resistencia a la corrosión.

En tal sentido, no se acepta su observación."

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

null

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:46

Observación: Nro. 120

Consulta/Observación:  
En el ítem N°18, N°19 Y N°20- SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N°08, 14 y 16 , indican material POLIMERO , los siguientes terminos polipropileno, acrilonitrilo butadieno estireno, poliuretano, cloruro de polivinilo son polimeros, solicitamos al comite de seleccion indicar si nuestra apreciacion es correcta para no caer en error al momento de ofertar los productos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: -

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):  
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:  
"Al respecto, se debe precisar que el cloruro de polivinilo, polipropileno, acrilonitrilo butadieno estireno y poliuretano señalados son tipos de polímero; por lo cual estarían considerados bajo esta denominación.  
  
Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:46

Observación: Nro. 121

Consulta/Observación:  
en el ítem de las SONDAS NASOGASTRICAS, solicitamos al comite de seleccion aceptar el material PVC debido a que es un tipo de POLIMERO y asi no caer en error al momento de ofertar el producto

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: - Página: -

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):  
Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:  
"Al respecto, se debe precisar que el cloruro de polivinilo señalado es un tipo de polímero; por lo cual estaría considerado bajo esta denominación.  
  
Por lo expuesto, se aclara la consulta ."

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:39:36

Observación: Nro. 122

Consulta/Observación:

En las bases se requiere la presentación del certificado de análisis como documento de presentación obligatoria. Asimismo, señalan que si el certificado de análisis no considera todas las características técnicas establecidas en el numeral 1 y 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13) podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, brochure, entre otras) siempre y cuando sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario. Al respecto, debemos hacer las siguientes precisiones:

1. De acuerdo a las reglas incluidas en las bases estándar aprobadas por el OSCE, si la Entidad requiere que los postores acrediten las especificaciones técnicas con documento adicional al Anexo 3 debe indicar con claridad cuáles son las especificaciones técnicas que quiere que se acrediten.

2. De acuerdo a múltiples resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado, las Entidades no pueden requerir que los postores acrediten TODAS las especificaciones técnicas.

En ese sentido, requerimos que haga un listado de las especificaciones técnicas (por cada producto objeto de la convocatoria) que quieren sean acreditadas teniendo en cuenta que no pueden ser todas las incluidas en las fichas técnicas del Anexo 13.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 20

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

art. 2 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en el subnumeral 3.1 documentación de presentación obligatoria, establecidos en el Capítulo III 3.1.4.1. Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis autorizado por la ANM del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características generales y específicas del bien, solicitadas en el numeral 1 y 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).

(...)

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 encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

En caso que, el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características técnicas establecidas en el Numeral 1 y 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13), podrá ser acreditado con otro documento (ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario.

En ese senitod, conforme a los establecido en los Literales 29.5 y 29.6 del artículo 29° del Reglamento, el requerimiento incluye las exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas sanitarias, que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio.

En este caso, se pide que el Certificado de Análisis (¿), en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario.

Cabe recordar que, se debe tener en cuenta que el contenido del Certificado de Análisis debe estar acorde a lo señalado en el numeral 12 del Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con DS 016-2011-SA, cuyo texto es el siguiente:

¿12. Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Específico	2.2.1.1	k	20
------------	---------	---	----

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

art. 2 LCE

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

reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3.1.4 del Capítulo III de la sección específica de las bases, las especificaciones técnicas a acreditar son las detalladas en el numeral 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13). con excepción a la acreditación del esquema y la vigencia mínima , que estarán acreditadas mediante la presentación de la Declaración Jurada (Anexo N° 16), por lo que se efectuará la precisión correspondiente en las bases

Por lo tanto, se acoge parcialmente la observación, efectuando la aclaración integrando las demás absoluciones ."

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:39:36

**Observación: Nro. 123**

**Consulta/Observación:**

En las bases se requiere la presentación del certificado de análisis como documento de presentación obligatoria. Asimismo, señalan que si el certificado de análisis no considera todas las características técnicas podrá ser acreditado con otro documento (folletería, brochure, entre otras) siempre y cuando sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario. Sin embargo, ningún certificado de análisis real incluye todas las especificaciones técnicas que una Entidad peruana incluya en su requerimiento, por lo tanto, algunos los postores van a verse obligados a incluir fichas técnicas, folletos, etc. en su oferta para acreditar las especificaciones técnicas; sin embargo, el problema es que esos documentos (folleto, ficha técnica, brochure, etc) no pueden ser sometidos a autorización de la DIGEMID pues no se trata de documentos que formen parte del registro sanitario. En ese sentido, solicitamos que elimine el requisito cuestionado y permita la presentación de folletos, brochures, etc. sin el requisito de que sean autorizados en el registro sanitario. Nótese que las bases estándar aprobadas por el OSCE no imponen requisito alguno para los folletos. Asimismo, esos documentos no son requisitos para la obtención del registro sanitario por lo tanto no pueden estar aprobados como parte del registro sanitario.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** k    **Página:** 20

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

art. 2 LCE

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

"Segun el inc. c) del Nuemrla 5 del Art. 125 del DS 016-2017-SA y sus modificaciones establece como requisito obligatorio para la obtencion del Registro Sanitaria el Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

Es de necesidad pública adquirir un bien en las condiciones establecidas en la Ficha Técnca y asegurarse que este producto cumpla con las características establecidas en las Bases y para ello esta el certificado de análisis siendo este requisito una condición para acreditar el cumplimiento de normas sanitarias.

Además, en las bases se admiten la presentación de otros documentos en caso el certificado de analisis no contemple todas las características técnicas establecidas en las bases, en aplicación del art 125 del DS 016-2017 y modificaciones, para evitar confusiones a los proveedores, SE ACOGE la observacion planteada procediendo a suprimir en el ultimo parrafo de literal k) del subnumeral 2.1.1.1. del Capitulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma

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

"Se modifica de Literal k) del subnumeral 2.2.1.1. del Capitulo II de la Sección Específica y del Acápite 3.1.4. del numeral 3.1 del Capítulo III de la misma Sección, de la siguiente manera:

""Copia simple del Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis u otro documento equivalente(...)

Los certificados de análisis deben consignar(...)

Cuando las técnicas analíticas(...)

En el caso de que, el certificado de análisis u otro documento equivalente(...)

(Debido a la capacidad de caracteres, la precisión se incluirá en las bases integradas)"

Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:39:36

Consulta: Nro. 124

Consulta/Observación:

En las bases se indica que, si el certificado de análisis no considera todas las características técnicas, podrán ser acreditadas folletería, brochure, entre otras ¿podría confirmar que también aceptará carta del fabricante para acreditar las especificaciones técnicas?

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: k      Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con lo establecido en el literal k), del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, el numeral 3.1.4 del capítulo III de la sección específica de las bases y la absolución de la consulta 123, en caso de que el certificado de análisis no contemple todas las características técnicas, estas podrán ser acreditadas mediante otros documentos, como ficha técnica, folletería, brochure, entre otros siempre que sean emitido por el fabricante. En este sentido, la entidad aceptará también la acreditación de dichas características a través de cartas del fabricante u otros documentos pertinentes.

Es importante señalar que el proveedor es responsable de la veracidad y coherencia de los documentos e información presentada en el procedimiento de selección.

Con ello, se absuelve la consulta."

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

null



Entidad convocante :CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura :LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	14/01/2025
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	22:39:36

Consulta: Nro. 125

Consulta/Observación:

En el marco de lo indicado en el principio de transparencia y conforme a lo previsto en el estudio de mercado ¿podría enumerar cada una de las pruebas de control de calidad que debe practicarse a cada uno de los producto objeto de la convocatoria?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.4.1 Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De conformidad con lo establecido en el numeral 4.4.2 del Capítulo III de la sección específica de las bases, las pruebas de control de calidad a realizar serán las indicadas en la Tabla de Requerimientos de Tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS.

Dado que esta normativa es de acceso público, la entidad considera innecesario detallar en las bases del procedimiento de selección cada una de las pruebas a aplicar. No obstante, los interesados pueden consultar la mencionada resolución para conocer en detalle los análisis requeridos.

En ese sentido se aclara la consulta."

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

null