

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

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

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

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 4.1 Página: 21

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:

No se acoge lo observado por el participante. Al respecto, manifestar que, conforme lo establece nuestra normativa sanitaria vigente (D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes) en la definición de fabricante a ¿Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones. (¿) El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s). De lo mencionado, se desprende que el fabricante es el único responsable por el dispositivo médico que comercializa, independientemente si este ha participado o no en las etapas del ciclo de vida pre-mercado de tal dispositivo médico. Por lo tanto bastará con la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante .¿

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, respecto de la ¿Ficha Técnica¿ exigen que, para los subtítulos, Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones: ¿El postor debe indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o método analítico propios, según corresponda, mediante las cuales acredite el cumplimiento de las mismas¿.

Estamos frente a una inadecuada redacción de las Bases, pues las palabras ¿según corresponda¿ resultan demasiado imprecisas, ya que no especifican en qué casos corresponde usar una Norma sea Nacional/Internacional, o un método analítico, y el Postor puede utilizar indistintamente cualquiera de ellas para acreditar el cumplimiento de cualquier especificación técnica.

Las Bases no están tomando en cuenta la existencia de Normas Nacionales/Internacionales específicas para realizar la comprobación y control de calidad de las especificaciones técnicas solicitadas por Essalud. Al ser Normas elaboradas consensuadas y validadas por Comités de Expertos de uno o varios países, tienen mayor jerarquía que un método analítico propios, la cual no tiene este reconocimiento Nacional o Internacional.

Precisamente por esta razón, el uso de Normas o Técnicas Propias del fabricante, debería quedar relegada para acreditar aquellas especificaciones técnicas en las cuales no exista una Norma Nacional/Internacional.

Esta imprecisión de las Bases puede ser aprovechada por varios postores (como ha sucedido en el pasado), para presentar ¿método analítico propios¿, muchas veces elaboradas por ellos mismos, que son meramente declarativas, sin describir ni contener un verdadero procedimiento metodológico. Evidentemente, estas Técnicas Propias terminan siendo inadecuadas para que Essalud pueda comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, y para realizar el control de calidad.

En el artículo 2° de la Ley de Contrataciones están los principios que rigen las Contrataciones. El principio de Transparencia indica lo siguiente:

Transparencia. Las Entidades proporcionan 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. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

Esta ¿jerarquía¿ de normativa, que implica la utilización de ¿método analítico propios del fabricante¿ únicamente cuando no existen Normas Nacionales o Internacionales, ha sido adoptada por EsSalud para asegurar la provisión de productos de calidad e idóneo.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Legalidad, se aclare en la redacción del segundo párrafo de la ¿Ficha Técnica del producto¿, que sólo se aceptaran el método analítico propio, si y solo si cuando no exista técnica validada de uso, sea esta Nacional o Internacional.

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

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:

No se acoge la observación, Se aclara al participante que la palabra "Según Corresponda" es de acuerdo a la clasificación de Riesgo de los Dispositivos Médicos que menciona en el Art. 132 de DS 016-2011 S.A y sus modificaciones vigentes, donde el participante se acogerá a las normas vigentes conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. Para las especificaciones técnicas relacionadas al material y condición biológica, y Dimensiones, los postores debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales se pueda acreditar el cumplimiento de las mismas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Específico

CAP III

4.6

24

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:

órigenes de fabricación del producto, el proveedor tiene la facultad de demostrar el cumplimiento de estos requisitos mediante FARMACOPEAS OFICIALES (USPFarmacopea Norteamericana (USP), Farmacopea Británica (BP), Farmacopea Europea (Ph. Eur), NORMAS TECNICAS OFICIALES (NORMAS ISO.NTP).

Además, respecto a las técnicas propias, , tienen que ser aprobadas por DIGEMID y firmadas por el profesional Químico Farmacéutico encargado de control de calidad.

Aunado a ello, cabe señalar que, el artículo 45 de la Ley 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios- precisa que, la emisión del registro sanitario para dispositivos médicos contemplaría la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos, siendo que, dicha evaluación tomaría en consideración las normas técnicas internacionales así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda .

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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

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

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

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

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

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

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 11 **Página:** 32

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 comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria no acoge la observación y aclara en el punto 1.9 plazo de entrega y el requerimiento técnico mínimo y condiciones generales en cronograma de entrega se precisa : Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación vía correo electrónico de la orden de compra respectiva en cada entrega trimestral en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

13. VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Se recuerda a la Entidad que según el Artículo 40.2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado ¿el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad¿.

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

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 14 Página: 28

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 comité de selección, NO acoge la observación, con base a lo indicado en el Con base Artículo 40.2 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

13. VICIOS OCULTOS

Las Bases del procedimiento, respecto a los vicios ocultos, literalmente señalan: ¿Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio)¿.

Esta facultad podría ser mal utilizada por personal de la Entidad con la finalidad de reponer bienes que se hayan perdido por su negligencia o incluso para que sean comercializados de manera ilegal. Por ello, es importante que se defina de manera estricta que esta facultad se limita exclusivamente al momento de la recepción de los bienes (con presencia del contratista) y que no puede ser ejercida de manera indiscriminada en periodos posteriores.

En el momento de la recepción, la Entidad y el contratista corroboran la entrega de los bienes y si se presentaron observaciones. En este último caso, el contratista puede apreciar si efectivamente las observaciones del personal de la entidad son reales (productos faltantes, empaques en mal estado, etc). Con posterioridad a este momento, el personal de la Entidad tiene poder absoluto sobre los bienes y no resultaría razonable que, habiendo recibido estos sin manifestar observación alguna, luego manifieste que existen faltantes.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que las mermas o productos deteriorados solo podrán ser objeto de cuestionamiento en el momento de la entrega, cuando el contratista está presente. Transcurrida esta etapa, la Entidad no podrá argumentar la existencia de unidades faltantes o productos deteriorados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 14 **Página:** 28

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:

No se acoge la observación, toda vez que la Entidad tiene derecho de reclamar posteriormente a la entrega si observa defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción del dispositivo médico. VICIOS OCULTOS deL requerimiento adjunto a las bases señalan que "Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio)."; Asimismo señalar que durante el acto de recepción se realiza un muestreo aleatorio , es decir no se realiza el muestreo del 100% a internar. Es sabido que pudiesen encontrarse productos deteriorados o faltantes en cajas selladas aun despues de la conformidad del área usuaria, constituyendo esto un vicio oculto que no pudo ser detectado en la recepción de los bienes, por lo cual, los potenciales postores se deben sujetar a lo señalado en el Reglamento de Ley de Contrataciones del Estado. Asimismo, señalar que en el numeral 14. del requerimiento se señala que, el plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.¿

Se aclara que: En el numeral 14 Cabe precisar que el artículo 173.1.del reglamento de la Ley de Contrataciones indica : La recepción conforme de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos. Además señalar que la conformidad y recepción se realizará conforme a lo indicado en el artículo 168 del reglamento de la reglamento de la Ley de Contrataciones del estado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las bases del procedimiento de selección, respecto a los requisitos de calificación indican lo siguiente:

El postor debe contar con:

¿ Inscripción vigente en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados a cargo de la SUNAT, que lo autoriza para realizar actividades fiscalizadas con el insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria.

Con respecto a ello manifestamos que los Dispositivos médicos de la presente selección, no son objeto de Registro para el Control de Bienes Fiscalizados a cargo de la SUNAT.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la entidad suprimir ese requisito que no guarda relación con el objeto de contratación, para ello solicitamos sea aceptado la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitido por la ANM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3.2 **Página:** 38

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 comité de selección acoge la observación , se supimirá el requisito que no guarda relación con el objeto de la contratación y añade en el requisito de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico: Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda. cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo - B)

Para los subtítulos:

Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones: el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

Observamos que las Bases exigen que ciertos subtítulos de las especificaciones sean acreditados con un número limitado de documentos.

Recordamos a la Entidad que existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Registro Sanitario
- Certificado de Análisis
- Catálogos o folletería
- Instrucciones de uso
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante, por ejemplo, carta.

El que la Entidad permita únicamente ciertos documentos limita gravemente a los postores que deben acreditar sus especificaciones de la mejor manera para evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir la presentación de los documentos antes mencionados para la acreditación de los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria, no acoge la observación, y aclara que para el cumplimiento de los subtítulos:

Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones: el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales y/o métodos de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas. son requisitos

mínimos e indispensables que se necesita comprobar para asegurar el uso y funcionamiento ideal en toda la vida útil del producto. Los postores tienen la facultad de comprobar dichos requisitos mínimos e indispensables mediante documentos oficiales como, CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANALISIS, este documento puede ser emitido tanto por el laboratorio fabricante como por el laboratorio encargado de la fabricación, o por el que libera el producto, en dicho documento el proveedor declara de manera clara y afirmativa los análisis realizados de sus componentes, los resultados y los límites o especificaciones según la FARMACOPEA O LA METODOLOGIA O LA TECNICA PROPIA según lo declare el proveedor, haciendo un hincapié en que según la variabilidad de productos y orígenes de fabricación del producto el proveedor tiene la facultad de demostrar el cumplimiento de estos requisitos mediante FARMACOPEAS OFICIALES (USP Farmacopea Norteamericana (USP), Farmacopea Británica (BP), Farmacopea Europea (Ph. Eur)), NORMAS TECNICAS OFICIALES (NORMAS ISO.NTP).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

4.6. Ficha Técnica del producto (Anexo - B)

Para los subtítulos:

Características y De la presentación y/o empaque: el postor debe indicar los folios en los cuales adjunta documentación que sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

Observamos que las Bases exigen que ciertos subtítulos de las especificaciones sean acreditados con un número limitado de documentos.

Recordamos a la Entidad que existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Catálogos o folletería
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante, por ejemplo, carta.

El que la Entidad permita únicamente ciertos documentos limita gravemente a los postores que deben acreditar sus especificaciones de la mejor manera para evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir la presentación de los documentos antes mencionados para la acreditación de los subtítulos Características y De la presentación y/o empaque

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

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 comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria, no acoge la observación, y aclara que para el cumplimiento de la especificación técnica debe ceñirse a los documentos que se indican en las bases (documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Manual de Instrucciones, Especificaciones técnicas emitidas por el fabricante (STED), Folletería (en caso de productos que no requieren R.S) y Norma nacional, internacional o propia. Así también, deberán adjuntar obligatoriamente estos documentos como parte de la oferta). precisando que la documentos que se solicita está acorde a la normatividad vigente.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM N°03: TUBO CORRUGADO DE VENTILADOR SET NEONATAL
EMPAQUE
Peel open

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos fabricantes que utilizan distintas formas de empaque para su producto, los cuales han pasado por las pruebas pertinentes de calidad y seguridad. Es así, que pueden existir distintas formas de apertura para los empaques, como peel open, tear open, con pestaña, etc.

Por otro lado, el sistema de apertura peel open pertenece específicamente a los productos estériles. Siendo que el producto a ofertar no es estéril, sino aséptico, no existe la necesidad de que el envase sea Peel open, sino únicamente de fácil apertura.

El que la Entidad insista en que el empaque debe ser Peel open podría ser una evidencia de favorecimiento a un postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar al Empaque como: De fácil apertura.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 37

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 comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria y al principio de Libre concurrencia y pluralidad de postores, acoge la observación, en tal razón se considerará también empaque de fácil apertura.

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

empaque de fácil apertura.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM N°03: TUBO CORRUGADO DE VENTILADOR SET NEONATAL MATERIAL

Tipo: Polipropileno (PP), grado médico máxima flexibilidad, SBC Y TRP, SVC, Silicona y aluminio

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos fabricantes que utilizan distintos materiales para manufacturar sus productos, los cuales han pasado por las pruebas pertinentes de calidad y seguridad. Es así, que pueden existir distintos materiales, como PP, ABS, TPE (agrupados bajo la denominación de polímeros, comúnmente llamados como plástico), silicona, aluminio, etc.

El que la Entidad insista en la exigencia de un listado tan específico de materiales podría ser una evidencia de favorecimiento a un postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por otro lado, el término máxima flexibilidad no es una especificación objetiva ni medible, sino que es meramente un término comercial usualmente asociado a una marca en específico en el mercado.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT antes mencionada de la siguiente manera: Tipo polímeros grado médico y aluminio.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 37

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 comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria y al principio de Libre concurrencia y pluralidad de postores, acoge la observación, en tal razón se considerará también: tipo polímeros grado médico y aluminio.

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

tipo polímeros grado médico y aluminio.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM N°03: TUBO CORRUGADO DE VENTILADOR SET NEONATAL
CARACTERÍSTICAS

Cámara humidificadora con Sistema de llenado automático debe ser compatible con Fischer & Paykel MR850

Con la finalidad de que los postores tengan completa claridad de las especificaciones técnicas exigidas por la Entidad, solicitamos que se aclare cuáles son el tipo de conectores (mm) con los que cuenta el equipo Fischer & Paykel MR850.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 37

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 comité de selección, con base a lo indicado por el área usuaria y al principio de Libre concurrencia y pluralidad de postores, acoge la observación, aclarando que el diámetro de los conectores son: diámetro interno : 9 mm ; diámetro externo : 11 mm

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

diámetro de los conectores son: diámetro interno : 9 mm ; diámetro externo : 11 mm

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM N°03: TUBO CORRUGADO DE VENTILADOR SET NEONATAL

Composición del producto

Conectores: PP, SBC y TRP

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos fabricantes que utilizan distintos materiales para manufacturar sus productos, los cuales han pasado por las pruebas pertinentes de calidad y seguridad. Es así, que pueden existir distintos materiales, como PP, ABS, TPE, etc (agrupados bajo la denominación de polímeros, comúnmente llamados como plástico).

El que la Entidad insista en la exigencia de un listado tan específico de materiales podría ser una evidencia de favorecimiento a un postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT antes mencionada de la siguiente manera:
Conectores de polímero.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** EETT **Página:** 37

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 comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria y al principio de Libre concurrencia y pluralidad de postores, acoge la observación, se aceptara también Conectores de polímero.

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

se aceptara también Conectores de polímero.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

ITEM N°03: TUBO CORRUGADO DE VENTILADOR SET NEONATAL
CARACTERISTICAS
Conector en Y

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos fabricantes que utilizan distintas configuraciones y conectores para manufacturar sus productos, los cuales han pasado por las pruebas pertinentes de calidad y seguridad.

El que la Entidad insista en la exigencia de únicamente un conector en Y podría ser una evidencia de favorecimiento a un postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

La finalidad del conector en Y es únicamente ser el puente entre las ramas inspiratoria y espiratoria, así como permitir la conexión hacia el paciente. Dicha finalidad se puede cumplir con otros tipos de conectores, siempre y cuando tengan el calibre (mm) adecuado. El calibre ya está siendo considerado por la Entidad en otra EETT (conexiones hacia el paciente 10 mm), de manera correcta. En conclusión, la finalidad de la EETT se estaría cumpliendo.

Reiteramos que únicamente una marca tiene el diseño de su producto con el conector exigido.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT antes mencionada como OPCIONAL, o en su defecto como Conectores de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 37

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 comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria y al principio de Libre concurrencia, acoge la observación, en tal razón se considerará también conectores de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario que cumplan con la función de ser puente entre las ramas inspiratoria y espiratoria, así como permitir la conexión hacia el paciente.

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

conectores de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario que cumplan con la función de ser puente entre las ramas inspiratoria y espiratoria, así como permitir la conexión hacia el paciente.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

ITEM N°03: TUBO CORRUGADO DE VENTILADOR SET NEONATAL
CARACTERISTICAS

Cámara humidificadora: PC, SVC, Silicona y aluminio

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos fabricantes que utilizan distintos materiales para manufacturar sus productos, los cuales han pasado por las pruebas pertinentes de calidad y seguridad. Es así, que pueden existir distintos materiales, como PP, ABS, TPE, etc (agrupados bajo la denominación de polímeros, comúnmente llamados como plástico).

El que la Entidad insista en la exigencia de un listado tan específico de materiales podría ser una evidencia de favorecimiento a un postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT antes mencionada de la siguiente manera: Cámara humidificadora polímeros y aluminio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** EETT **Página:** 37

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 comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria y al principio de Libre concurrencia, acoge la observación, en tal razón se considerará también :Cámara humidificadora polímeros y aluminio.

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

Cámara humidificadora polímeros y aluminio.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM N°03: TUBO CORRUGADO DE VENTILADOR SET NEONATAL
CARACTERISTICAS

Resistente inspiración: 5L/MIN: <0,3 mbar

Recordamos a la Entidad que el producto a ofertar se encuentra regulado por la ISO 5367, dentro de la cual se señala claramente que los caudales de ensayo para los tubos respiratorios son de 30, 15 y 2.5 l/min para la categoría de pacientes adulto, pediátrico y neonatal, respectivamente (para neonatal corresponde 2.5 L/min).

El que la Entidad exija un parámetro de ensayo (5L/min) distinto a la Norma y específico podría ser una evidencia de favorecimiento a un postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT antes mencionada como OPCIONAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** EETT **Página:** 37

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 comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria y al principio de Libre concurrencia, acoge parcialmente la observación, en tal razón se considerará también : resistente inspiración desde 2.5 a 5 L/min

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

resistente inspiración desde 2.5 a 5 L/min

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

ITEM N°03: TUBO CORRUGADO DE VENTILADOR SET NEONATAL
CARACTERISTICAS

Resistente espiración: 5L/MIN: <1,5 mbar

Recordamos a la Entidad que el producto a ofertar se encuentra regulado por la ISO 5367, dentro de la cual se señala claramente que los caudales de ensayo para los tubos respiratorios son de 30, 15 y 2.5 l/min para la categoría de pacientes adulto, pediátrico y neonatal, respectivamente (para neonatal corresponde 2.5 L/min).

El que la Entidad exija un parámetro de ensayo (5L/min) distinto a la Norma y específico podría ser una evidencia de favorecimiento a un postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT antes mencionada como OPCIONAL.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 37

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 comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria y al principio de Libre concurrencia, acoge parcialmente la observación, en tal razón se considerará también : resistente espiración desde 2.5 a 5 L/min

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

resistente espiración desde 2.5 a 5 L/min

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-13-2023-ESSALUD/RPL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGIA-RPL

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	09/01/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	18:52:20

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

ITEM N°03: TUBO CORRUGADO DE VENTILADOR SET NEONATAL
DIMENSIONES

Longitud del circuito respiratorio: 110-120 cm.

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen distintos fabricantes que manufacturan sus productos con distintas dimensiones, los cuales han pasado por las pruebas pertinentes de calidad y seguridad.

Por otro lado, no existe Norma Internacional que regule o exija un largo específico de tubo corrugado, por lo cual la exigencia se encuentra fuera de toda regulación.

Es más, un tubo más largo podría permitir una mayor maniobrabilidad de las conexiones al personal de salud, así evitando posibles torsiones u obstrucciones.

El que la Entidad insista en la exigencia de una dimensión en específico podría ser una evidencia de favorecimiento a un postor en específico, lo cual atenta contra la Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de concurrencia y Pluralidad de postores. Coincidentemente, existe una marca en el mercado que es ampliamente conocida por comercializar sus productos con este tamaño.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la EETT antes mencionada de la siguiente manera:
Longitud del circuito respiratorio: 110-160 cm.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 37

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 comité de selección con base a lo indicado por el área usuaria y al principio de Libre concurrencia, acoge la observación, en tal razón se considerará también : longitud de 110- a 160 cm

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

longitud de 110- a 160 cm