

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 21/11/2024

Hora de envío : 15:35:55

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitamos al comite de seleccion que en caso de que el protocolo de analisis no indique todas las características descritas en las bases, acreditar dichas características con ficha tecnica, carta u otro documento emitido por el fabricante, en la cual indique y verifique que cumple con todas las especificaciones técnicas.

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 (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

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 Capitulo II y así mismo como lo indica en el subnumeral 3.1.4. establecido en el Capitulo III de la Sección específica de las bases

3.1.4. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado,...

(...)

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. Por ejemplo manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario

Por lo tanto, al encontrarse detallado lo solicitado por el postor en las bases integradas, 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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:43:28

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Para los ítems 6 y 7:

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 45 cm x 45 cm, 90 cm x 90 cm.

En las fichas técnicas de ambos ítems, no especifica el método de esterilización., debería considerar el método de esterilización por vapor presurizado, recomendado para el producto objeto de la convocatoria.

Por favor aclarar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 12 Literal: FICHA TECN Página: 0433

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

Principios de transparencia y vigencia tecnológica de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la Ficha Técnicas del CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE 45 CM X 45 CM y 90 CM x 90 CM, respecto a considerar el método de esterilización por vapor presurizado, cabe señalar que entre las Características del mencionado dispositivo médico se solicita la Condición biológica, con la especificación de Estéril, no se contempla los métodos de esterilización, porque no corresponde a una característica técnica sino a un método de ensayo que los fabricantes de dispositivos médicos, utilizan para acreditar que el dispositivo es estéril de acuerdo a la norma técnica de su referencia, información que es declarada obligatoriamente en el registro sanitario.

Asimismo DIGEMID, de acuerdo a la normativa vigente, al otorgar el registro sanitario a este tipo de dispositivos médicos, por su nivel de riesgo, según D.S 016-2011-SA y sus modificatorias, evalúa los diferentes métodos de esterilización que utilizan los fabricantes con la finalidad de que cumplan con uno de los principios básicos de la Ley N° 29459 (Principio de seguridad).

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:43:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Para los ítems 6 y 7:

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 45 cm x 45 cm, 90 cm x 90 cm.

Empaque inmediato: De acuerdo a su registro sanitario.

Por favor aclarar el tipo de empaque inmediato desean, especificar, existen diversas presentaciones, cuál es la que solicitan específicamente?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 12 Literal: FICHA TECN Página: 0433

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

Bajo los principios de competencia y equidad de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de la consulta realizada por la empresa CORPORACION VALTAKS SCRL, referente a la aclaración del tipo de empaque inmediato que se desea, señalar que en las Fichas Técnicas del dispositivo médico CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE 45 CM X 45 CM y 90 CM X 90 CM , en el numeral 2.2, se indica lo siguiente: Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. Asimismo indica: Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

De lo descrito en el parrafo anterior, se indica que no se precisa una presentación particular en la ficha técnica, a fin de garantizar la pluralidad y libre concurrencia de postores.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:43:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Para los ítems 6 y 7:

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 45 cm x 45 cm, 90 cm x 90 cm.

Empaque mediato: El contenido será hasta 500 unidades.

Por favor considerar que el empaque mediato sea también de acuerdo a su registro sanitario?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 12 Literal: FICHA TECN Página: 0433

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

Principios de vigencia tecnológico y equidad de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de la consulta realizada por la empresa CORPORACION VALTAKS SCRL, respecto a considerar que el empaque mediato sea tambien de acuerdo a su registro sanitario o puedan aceptar presentaciones con mayores cantidades, señalar que en las Fichas Técnicas del dispositivo médico CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE 45 CM X 45 CM y 90 CM X 90 CM , en el numeral 2.2, se indica lo siguiente: Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Asimismo indica: Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

De lo descrito en el parrafo anterior, se indica que en la ficha técnica si se está señalando que el envase mediato del dispositivo médico ofertado es de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, sin embargo este envase debe tener un contenido máximo hasta 500 unidades, a fin de garantizar el correcto almacenamiento del producto por parte del area usuaria de acuerdo a su demanda, uso, almacenaje y distribución.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:43:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Para los ítems 6 y 7:

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 45 cm x 45 cm, 90 cm x 90 cm.

En el punto 4.4.1 especifica que habrá un Control de Calidad en el primer mes, se realizará antes de internar la primera orden en los diferentes almacenes.

Según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad" (Resolución Directoral N.º 001-2020-CNCC/INS), hacen referencia en el punto 4.4.2, para los ítems N° 6 y 7 corresponde una cantidad para realizar el muestro, por el producto Campo Estéril, es de 80 unidades, que es aparte de las cantidades requerida por cada ítem en las bases.

Es correcto lo expresado. Sírvase confirmar la cantidad de muestras para el control de calidad previo, según la tabla señalada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.4 **Página:** 36

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

Principios de vigencia tecnológico y competencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se deberá regir a lo establecido en la RD N° 302-2023-CENARES-MINSA, que Aprueba la "Directiva Administrativa N° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva Administrativa que Establece los Lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud"

La Entidad tiene la obligación de solicitar dichos controles de calidad, según los procedimientos aprobados, además la cantidad requerida de tamaño de muestra para los análisis de control de calidad, es determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de requerimiento para tamaño de muestras (R.D. N° 001-2020-CNCC/INS).

Es correcto que, las cantidades de muestra para realizar los controles de calidad, deben pertenecer a los lotes correspondiente para las entregas que corresponden tener previo control de calidad y éstas cantidades estandar no serán contabilizadas como parte de la entrega.

Cabe señalar que, el postor al momento de la presentación de su oferta, deberá considerar la cantidad de muestra estandar a utilizar en los controles de calidad en el valor del producto todos los gastos que ocasiona cumplir, con lo solicitado en las bases de requerimiento.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:43:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Para los ítems 6 y 7:

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 45 cm x 45 cm, 90 cm x 90 cm.

En el punto 4.4.1 especifica que habrá un Control de Calidad se realizará antes de internar la mercadería en los diferentes almacenes o atender la primera orden.

Según ¿la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad" (Resolución Directoral N.º 001-2020-CNCC/INS), para los ítems 6 y7 Campos Estériles, se tomarán en cuenta las Características Físicas, Dimensiones y Esterilidad.

Por favor aclarar qué tipo de características físicas de los campos (material, gramaje, color, etc.) debe tomar en cuenta el laboratorio que realizará el control de calidad previo a la entrega de la mercadería de los diferentes de almacenes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.4 **Página:** 35

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

Principios de vigencia tecnológico y competencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre el particular, se deberá regir a lo establecido en la RD N° 302-2023-CENARES-MINSA, que Aprueba la "Directiva Administrativa N° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva Administrativa que Establece los Lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud", lo solicitado se encuentra determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y será de acuerdo a lo establecido en la Tabla de requerimiento para tamaño de muestras (R.D. N° 001-2020-CNCC/INS)

Asimismo, lo señalado en el numeral 4.4.3 Toma de muestra que se encuentra establecido en el Capítulo III de las Sección específica de las bases.

(...)

El contratista deberá entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- ¿ Certificado de análisis del lote o lotes muestreados del producto terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
- ¿ Especificaciones técnicas del producto terminado.
- ¿ Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del producto terminado, según lo autorizado en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o por el fabricante (para ítems que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario), según corresponda. En el caso de metodología propia, debe precisar la versión y el año de la misma.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:43:28

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Para los ítems 6 y 7:

CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE 45 cm x 45 cm, 90 cm x 90 cm.

En el cuadro del anexo 5 especifica que habrá un Control de Calidad en el mes 1 para ambos ítems, se realizará antes de internar la mercadería en los diferentes almacenes o atender la primera orden.

Pero para el ítem 7 CAMPO QUIRURGICO DESCARTABLE, 90 cm x 90 cm, solicitan 3 controles (mes1, mes 6 y mes 11).

Consulta, por mejor cumplimiento de los fines del proceso, competencia entre los postores y costos, puede reducirse el control como el ítem 6 (45 x 45 cm) a un solo control o el mismo análisis del laboratorio puede ser el mismo para los 3 controles?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANX 5 **Página:** 0451

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

Principios de equidad y competencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

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.

Asimismo, se deberá regir a lo establecido en la RD N° 302-2023-CENARES-MINSA y su modificatoria la RD N° 188-2024-CENARES-MINSA, que Aprueba la "Directiva Administrativa N° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva Administrativa que Establece los Lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud"

Para la cantidad de controles de calidad, se ha tenido en cuenta la cantidad total a adquirir y cantidad de unidades para cada entrega, por ello no es posible reducir la cantidad de controles.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS		

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:43:28

Consulta: Nro. 8
Consulta/Observación:
Documento para la presentación obligatoria

k) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características registradas en su registro sanitario, de acuerdo a las especificaciones solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 12).

Se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Solicitamos al Comité aceptar, para certificar el cumplimiento de las características, documento técnico emitido o avalado por el fabricante a: Folletos, brochure, manual de instrucciones de uso, carta del fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Bajo los principios de competencia y equidad de la LCE.
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 subnumeral 3.1.4. establecido en el Capítulo III de la Sección específica de las bases, señala:

3.1.4. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado,...

(...)

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.

De lo mencionado, se aclara que el "otro documento" (independientemente a su nomenclatura, Por ejemplo manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), debe señalar los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario y "el "documento técnico" solo se presentará para acreditar todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica que no fueron considerados en el "Certificado de análisis u otro documento equivalente". Este "documento técnico" debe ser emitido o avalado por el fabricante.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:43:28

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

4.1 LOGOTIPO

En la página 33 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 de Homologación correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

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, MINSA, para el presente proceso.

Al respecto entendemos que el Logotipo correcto a considerar es el siguiente:
Envase inmediato:
ESTADO PERUANO
Envase mediato:
ESTADO PERUANO
LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Solicitamos al comité de selección aclarar si es correcta nuestra apreciación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.1 Página: 33

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

Principios de transparencia y competencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

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 y el envase inmediato de los producto sanitarios 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° 45-2024-CENARES/MINSA

Para productos sanitarios y otros:

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

Nomenclatura :LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

	Específico	III	4.1	33
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				
Principios de transparencia y competencia de la LCE				
Análisis respecto de la consulta u observación:				
Envase inmediato:				
ESTADO PERUANO				
LP N° 45-2024-CENARES/MINSA				
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-45-2024-CENARES/MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS		

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	12:43:28

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el SEACE se publicó el Cronograma del Proceso, para la presentación de ofertas (electrónica), dan como fecha de inicio 20/12/2024 00:01 y dan como fecha de fin 27/12/2024 13:59.

Consulta: Hubo un error al registrar en el proceso, solo se enviará la oferta el día 20 de diciembre, según plazos para el cumplimiento del procedimiento de una Licitación Pública.

Además, este tipo de proceso LP, suele alargarse el cronograma previsto inicialmente, en caso hubiera elevaciones de las bases, mayores días por evaluación de ofertas por la cantidad de ofertas recibidas, haya ofertas soliciten reducción de ofertas o soliciten certificado presupuestal, presentación de recursos de apelación, firma de contrato y el plazo de la primera entrega es a los 90 días.

Considerando todo ello, se den todos opciones o no, considerar las fechas de presentación de oferta del cronograma actual y perjudicarían el abastecimiento pronto de los 21 ítems , que es el fin del proceso (punto 1.2 de las bases) .

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.2 **Página:** SEAC
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Principios de transparencia y competencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se recalca que según el cronograma actualizado que la presentación de ofertas sera según lo detallado en la plataforma en el SEACE.

Cualquier tipo de subsanación, reducción u otro tipo de observación, se hara durante o despues de la etapa de evaluación de ofertas.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	17:11:37

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

El proceso es por ítems, por las cantidades solicitados, cuyo valor estimado corresponde una Adjudicación Simplificada.

No están solicitando la bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa. No adjunta Anexo correspondiente para presentarlo en la oferta.

Estaría en contra el artículo 91 inciso 1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado para la determinación del orden de prelación en el caso de empate en un proceso al momento de evaluación y calificación de las ofertas.

Solicitamos aclarar al respecto o añadir el anexo correspondiente. Especificar qué ítems corresponde el anexo.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1 **Página:** 20

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

Artículos 91 inciso 1 del Reglamento y Principio de transparencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion realizada y se incluire el Anexo n° 21 que es la BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA de los ítems 1, 2, 5, 6, 7, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

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

Se agrega anexo n° 21
SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

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

Nomenclatura :LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:08:21

Consulta: Nro. 12

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 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.

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, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: K Página: 22

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 subnumeral 3.1.4. establecido en el Capítulo III de la Sección específica de las bases, señala:

3.1.4. 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

(...)

Los Certificados de análisis u otro documento equivalente que presenten los postores se presumen bajo declaración jurada que son los autorizados en su registro sanitario, el comité de selección lo asumirá de la misma manera ya que los formatos y la información depende de cada fabricante y país de origen; sin embargo 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 y se encuentre autorizado por la ANM que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS		

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	28/11/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:08:21

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

ITEM 15

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4. CONDICIONES DE LOS BIENE A CONTRATAR

4.4 Métodos de muestreo , ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

4.4.1 Control de Calidad

Los dispositivos médicos y productos sanitarios a adquirirse estarán sujetos al control de calidad previo y/o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos Afines del Sector Salud.

Se solicita al comité exceptuar del control de calidad al Ítem N° 15 ya que el volumen de entrega es bajo y además que, al solicitar este tipo de controles eleva el costo del producto a ofertar, considerando además que la calidad del producto se evidencia mediante el certificado de análisis emitido por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4.4.1 **Página:** 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de acuerdo a lo establecido en el literal b) del numeral 7.3 CAUSALES DE EXONERACIÓN DE CONTROLES DE CALIDAD establecido en la "Directiva Administrativa N° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva Administrativa que Establece los Lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud" aprobada con RD N° 302-2023-CENARES-MINSA y su modificatoria la RD N° 188-2024-CENARES-MINSA.

Tomando en cuenta el volumen de bienes materia de contrato, en concordancia con el principio de eficiencia y economía, se procede a exonerar al ítem 15 del control de calidad previo a la entrega en el lugar del destino final, sin embargo, el control de calidad será posterior, en el caso de presentarse queja u observación de parte del usuario o reporte relacionado a la calidad del producto, donde el pago de laboratorio será asumido por el contratista.

Por lo tanto se procede a realizar los siguientes modificaciones en el Anexo N° 05, concerniente a exonerar del control de calidad para el ítem 15, quedando de la siguiente manera:

Ítem 15 / SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 06 UNIDAD / Mes 1: ----- / N° CONTROL: 0.

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

Se procede a realizar los siguientes modificaciones en el Anexo N° 05, concerniente a exonerar del control de calidad para el ítem 15, quedando de la siguiente manera:

Dice:

Ítem 15 / SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 06 UNIDAD / Mes 1: CONTROL / N° control: 1.

dDebe Decir:

Ítem 15 / SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 06 UNIDAD / Mes 1: ----- / N° control: 0.

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

Nomenclatura : LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:04:16

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura:
LICITACIÓN PÚBLICA N°45-2024-CENARES/MINSA

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:
LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para la solicitud de carta fianza, 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: PORTADA Literal: - Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la nomenclatura completa es LICITACIÓN PUBLICA N° 45-2024-CENARES/MINSA

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:04:16

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 25 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 adjudicado, sin mediar citación alguna por parte de la Entidad, dentro del plazo de ocho (8) días hábiles siguientes al registro de la adjudicación en el SEACE, debe presentar la documentación prevista para el perfeccionamiento del contrato, en Mesa de Partes del CENARES ubicado en Jr. Pachacútec N° 900- Jesús María. (Horario de atención 08:30 a 16:30 horas).

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:

- ¿A qué persona o área va dirigido nuestra carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cuáles son los días de atención de la Mesa de Partes del CENARES?

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que los documentos para perfeccionamiento del contrato van dirigas al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud,

Los dias de atención de mesa de partes son de Lunes a viernes de 8:30 - 16:30 horas, exceptuando feriados y dias no laborables para el estado.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:04:16

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En la página 32 Y 33, numeral 4.1 LOGOTIPO, de las Bases administrativas solicitan lo siguiente:

4.1 LOGOTIPO

El envase inmediato y mediato de los dispositivos médicos y el envase inmediato de los productos sanitarios 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) detallados en el anexo N°04

Al respecto entendemos que el Logotipo correcto a considerar para los ítems 17,18,19 y 20 es:

Envase inmediato:
ESTADO PERUANO

Envase mediato:
ESTADO PERUANO
LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Observación: La impresión del logotipo de los envases inmediato y mediato es para los ítems requeridos por CENARES(SIS) detallados en el anexo N°04.

Solicitamos al comité de selección aclarar si es correcta nuestra apreciación.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.1 **Página:** 33

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 elAnexo 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 y el envase inmediato de los producto sanitarios 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° 45-2024-CENARES/MINSA

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

Nomenclatura :LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

	Específico	III	4.1	33
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para productos sanitarios y otros:
Envase inmediato:
ESTADO PERUANO
LP N° 45-2024-CENARES/MINSA

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:04:16

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En la página 29, numeral 2.2.2 EMBALAJE, de las Bases administrativas solicitan lo siguiente:

2.2.2 Embalaje

(¿)
En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. ASIMISMO, SE DEBERÁ CONSIGNAR EL PESO BRUTO DE LA CAJA CON CONTENIDO Y SUS DIMENSIONES.

Debido a que el peso bruto es una información que varía de producto en producto, solicitamos al comité de selección que el PESO BRUTO DE LA CAJA CON CONTENIDO Y SUS DIMENSIONES SE INCLUYA MEDIANTE ETIQUETA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 2.2.2 **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de acuerdo a lo señalado en el subnumeral 2.2.2. del numeral 2.2 Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto, establecido en el Capítulo III de la Sección Especifica de las Bases integradas, se solicita lo siguiente:

. En las caras laterales debe decir "FRAGIL". con letras de un tamaño mínimo de 5cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones.

Al respecto, señalar que, la información solicitada en el embalaje: peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones, esta podrá ser indicada en etiquetas.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:04:16

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En la página 39 de las Bases Administrativas indican lo siguiente:

10.Firma de contratos:

Luego que los dispositivos médicos y productos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con los postores que adjudicaron los dispositivos médicos y otros productos en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 458 Jesús María ¿ Lima,

Al respecto entendemos que será sólo CENARES el encargado de firmar el contrato y no las unidades ejecutoras mencionadas en los anexos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 10 Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, confirmando que solo CENARES, suscribira contrato con los postores ganadores para cada ítem.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:04:16

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del producto SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A ½ CIRCULO REDONDA 25MM X 75CM se indica lo siguiente respecto a la Longitud de la hebra o hilo:

De la hebra o hilo:

Longitud: 75cm (+/- 5 cm)

Al respecto solicitamos al comité de selección ampliar la Longitud solicitada a :

Longitud: 75cm (+/- 5 cm) ó No menor del 95 % de la longitud declarada en el rotulado.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** FICHA TEC. **Literal:** - **Página:** -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación presentada a la ficha técnica del producto: SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A CIRCULO REDONDA 25 MM X 75 CM, en relación a la característica de la longitud de la Hebra o Hilo. 75 cm (+/- 5 cm), el participante señala que se debería considerar en la especificación: 75cm (+/- 5 cm) ó No menor del 95 % de la longitud declarada en el rotulado.

Al respecto, es necesario precisar que en la ficha técnica establece una longitud de la hebra o hilo de 75 cm con límites de aceptación comprendidos entre 70 cm y 80 cm; mientras que la propuesta del participante señala como límite inferior 71, 25 cm y sin límite superior.

Por lo antes expuesto, no podría admitirse la sugerencia del participante debido a que no son especificaciones equivalentes.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:04:16

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la Ficha Técnica del producto SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20MM X 75CM se indica lo siguiente respecto a la Longitud de la hebra o hilo:

De la hebra o hilo:

Longitud: 75cm (+/- 5 cm)

Al respecto solicitamos al comité de selección ampliar la Longitud solicitada a:

Longitud: 75cm (+/- 5 cm) ó No menor del 95 % de la longitud declarada en el rotulado.

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TÉCN Literal: FICHA TÉCN Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación presentada a la ficha técnica del producto: SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20MM X 75CM, en relación a la característica de la longitud de la Hebra o Hilo. 75 cm (+/- 5 cm), el participante señala que se debería considerar en la especificación: 75cm (+/- 5 cm) ó No menor del 95 % de la longitud declarada en el rotulado.

Al respecto, es necesario precisar que en la ficha técnica establece una longitud de la hebra o hilo de 75 cm con límites de aceptación comprendidos entre 70 cm y 80 cm; mientras que la propuesta del participante señala como límite inferior 71, 25 cm y sin límite superior.

Por lo antes expuesto, no podría admitirse la sugerencia del participante debido a que no son especificaciones equivalentes.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	12:51:33

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

HEMOS REVIZADO LAS BASES Y ANEXOS DEL PRESENTE PROCESO Y VEMOS QUE NO HAN PUBLICADO EL ANEXO 7 QUE SIEMPRE CORRESPONDÍA A LA RELACIÓN DE ENTIDADES PARTICIPANTES RESPONSABLES DE LA SUSCRIPCIÓN DE CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS RESPECTIVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. ESTA INFORMACIÓN ES MUY IMPORTANTE PARA LOS POSTORES PUES DEBEMOS CONOCER SI SOLO SE SUSCRIBIRÁ UN CONTRATO CON CENARES O TAMBIÉN CONTRATOS ADICIONALES CON HOSPITALES DE LIMA Y PROVINCIA. POR LO EXPUESTO SOLICITAMOS QUE EN LA INTEGRACIÓN DE BASES SE PUBLIQUE LA RELACIÓN DE ENTIDADES PARTICIPANTES RESPONSABLES DE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: ANEXOS Literal: ANEXO 7 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, el presente proceso de selección es una Compra Centralizada en donde se encuentran las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud para brindar tratamiento efectivo y oportuno a la población a las que brindan prestaciones de salud (SIS).

En ese sentido, se debe tener en cuenta lo que indica en el subnumeral 4.3 Cronograma, Plazo Lugar de Entrega y asimismo en el numeral 10. Firma de Contratos de acuerdo a lo establecido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, donde indica:

"Luego que los dispositivos médicos y productos queden en situación de consentido, el CENARES suscribirá el contrato correspondiente con los postores que adjudicaron los dispositivos médicos y otros productos en la siguiente dirección: Jr. Nazca N° 548 Jesús María ¿ Lima".

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-45-2024-CENARES/MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS		

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	12:51:33

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.L.-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,DETALLADO 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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** 2.2.1.1.L **Página:** 23

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 que debe tener en cuenta 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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	12:51:33

Consulta: Nro. 23

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: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones con el Estado, el artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Al respecto, señalar que, tal como lo señalan las bases del procedimiento de selección, los pagos parciales se realizaran luego de la conformidad de entrega del suministro, por el cumplimiento de todas las prestaciones descritas en la orden de compra de cada mes (todas las cantidades entregadas en todos los puntos de entrega descritos en la OC) 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.

Los contratos administrados por el CENARES viene efectuando los mejores esfuerzos para cumplir con la conformidad y contraprestación en la forma y plazo pactado. En caso, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten la conformidad y/o pago 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, 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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	12:51:33

Consulta: Nro. 24

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: ESP.TEC. Literal: 5.2 Página: 41

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación, 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° 09) debidamente suscrita por los puntos de destino.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	12:51:33

Consulta: Nro. 25

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:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para el presente proceso de selección, en ninguna parte de las Bases estandar se ha solicitado muestras para el contenido de las ofertas, por lo que se sugiere al Contratista, ceñirse solo a lo requerido en las Bases.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	12:51:33

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.L.- 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 EN EL PRESENTE PROCESO 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 SU REGISTRO SANITARIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.L Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso señalar que, 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 el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID (…)

Articulo N° 140: Información del contenido del manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos.
"El manual de instrucciones de uso o inserto deben contener la siguiente información, cuando corresponda (…)

Como se puede evidenciar, de acuerdo a la normativa vigente la presentación del manual de instrucciones o inserto es de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y de corresponder.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	12:51:33

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

SEGÚN LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO EN EL ANEXO 6.- 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.POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE TODAS LAS ENTREGAS SE REALICEN EN EL ALMACÉN DE CENARES EN LURÍN 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 RETRAZÁN LA DEVOLUCIÓN DEL EXPEDIENTE:GUIA DE REMISIÓN,ACTA CUALI CUANTITATIVA LO CUAL

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** ANEXOS **Literal:** ANEXO 6 **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 Usuaría 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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:56:11

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

En este literal se solicita la presentación del Certificado de Análisis u otro documento correspondiente, el mismo que en su segundo párrafo se consigna o requiere que este documento cuente con una cantidad mínima de datos.

Al respecto se debe señalar que el ANEXO N° 01-Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, define al Certificado de Análisis como un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad en que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis.

Siendo así, debemos traer a colación lo señalado por el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado a través de la REVISIÓN DE OFICIO dada en el PRONUNCIAMIENTO N° 283-2024/OSCE-DGR, donde precisa lo siguiente sobre el requerimiento de contenido mínimo que debe tener el Certificado de Análisis:

"Es así que, de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis ... por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad"

En ese sentido, dispuso suprimir " lo relacionado con ¿ nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite."

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, suprimirá el requerimiento del contenido mínimo del Certificado de Análisis por no ajustarse a lo dispuesto en el DS-016-2011-SA y precisará que el contenido es de acuerdo a lo dispuesto en esta misma norma legal.

(Considerar esta misma consulta para lo señalado en el acápite 3.1.4 del requerimiento, página 31 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** k **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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 absoluto de un determinado procedimiento de selección, siendo su pronunciamiento aplicable solo a ese procedimiento de selección, no siendo vinculante para otros procesos al no ser Precedentes de observancia obligatoria según el art. 130 de RLCE.

Dicho lo anterior, sobre el Certificado de analisis o Protocolo de analisis, el Comité de Selección, verifica si los resultados de la pruebas de esayos realizados cumplen con las las características tecnicas establecidas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica. Esta información debe guardar relación directa con la información presentada ante la DIGEMID para la obtención de su registro sanitario.

El certificado o Protocolo de Analisis, contiene los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

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

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Las especificaciones

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

Nomenclatura :LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

	Específico	2.2.1.1	k	22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario

En ese sentido, no se está trasgrediendo ninguna normativa, solo se esta precisando el contenido minimo e importante para el Certificado o Protocolo de analisis, para el caso la oferta tenga Protocolo o Certificado de analisis.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:56:11

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

En la Nota 2 de las fichas técnicas de la aguja para extracción de sangre al vacío 21Gx1 y 21Gx1 1/2 consignadas en las páginas señaladas del archivo ET4.pdf (Folios 435 y 436) solicitan que por cada 500 unidades de agujas se entregue un adaptador para extracción al vacío. Entendemos que al no existir mayor detalle de las características del adaptador, se puede ofertar adaptador para extracción al vacío con o sin expulsor automático de aguja.

El comité de selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 88

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la consulta formulada por la empresa SIMED PERU SAC con respecto a la Nota 2 de la ficha técnica del producto: AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO 21 G X 1 y AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO 21 G X 1 1/2 : Por cada 500 agujas se entregará un adaptador para extracción al vacío; el proveedor señala que al no existir mayor detalle de las características del adaptador, se puede ofertar adaptador para extracción al vacío con o sin expulsor automático de aguja.

Al respecto, se precisa que no se detalla características del adaptador para extracción al vacío, a fin de garantizar la pluralidad y libre concurrencia de postores con lo cual no se restringe la aceptación de adaptadores para extracción al vacío con o sin expulsor automático de aguja, pero este producto debe encontrarse autorizado por DIGEMID.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:56:11

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

En la Nota 2 de las fichas técnicas de la aguja para extracción de sangre al vacío 21Gx1 y 21Gx1 1/2, consignadas en las páginas señaladas del archivo ET4.pdf (Folios 435 y 436), específicamente en lo referido al envase inmediato indican: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Considerando que este adaptador no requiere de registro sanitario, entendemos que los postores debemos presentar carta otorgada por DIGEMID o el listado de productos vigente donde se indique que el adaptador no requieren registro sanitario.

El comité de selección podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 88

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la consulta realizada a la ficha técnica del producto: AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO 21 G X 1 y AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO 21 G X 1 1/2 con respecto al adaptador para extracción al vacío y la presentación de una carta otorgada por DIGEMID o el listado de productos vigente donde se indique que el adaptador no requiere registro sanitario.

Al respecto, según las bases: Sección Específica; Capítulo III (Requerimiento); punto 3.1 Epecificaciones Técnicas y numeral 3.1 Documentación de presentación obligatoria; no señala que se deba presentar entre los requisitos para admisión de la oferta, documentación relacionada al adaptador.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:56:11

Consulta: Nro. 31

Consulta/Observación:

En la Nota 2 de las fichas técnicas de la aguja para extracción de sangre al vacío 21Gx1 y 21Gx1 1/2, consignadas en las páginas señaladas del archivo ET4.pdf (Folios 435 y 436), específicamente en lo referido al envase mediato indican: El contenido máximo será de hasta 100 unidades.

Solicitamos al comité especial en coordinación del área usuaria se acepte una cantidad de hasta 50 unidades dentro del empaque inmediato y hasta 1,000 unidades dentro del empaque mediato para permitir la mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 88

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la consulta realizada a la ficha técnica del producto: AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO 21 G X 1 y AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACIO 21 G X 1 1/2, en relación al envase mediato donde se declara: El contenido máximo será hasta 100 unidades. El proveedor indica si se puede aceptar una cantidad de hasta 50 unidades dentro del empaque inmediato y hasta 1000 unidades dentro del empaque mediato.

Al respecto, se precisa que en la ficha técnica para el caso del envase inmediato, indica que éste debe ser de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. En relación al envase mediato este envase debe tener un contenido máximo de 100 unidades, a fin de garantizar el correcto almacenamiento del producto por parte del area usuaria de acuerdo a su demanda, uso, almacenaje y distribución.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:20:28

Observación: Nro. 32

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 k) y en el capítulo III REQUERIMIENTO en el numeral 3.1 DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA., en el numeral 3.1.4. 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 12)

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 detalle los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos que comprueben el cumplimiento de las especificaciones técnicas del DM ofertado. 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.

Acápíte de las bases :	Sección: Especifico	Numeral: 2.2.1.1	Literal: k	Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se encuentra establecido en el literal k) del capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, así como lo establecido en el subnumeral 3.1.4. del numeral 3.1 DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA del capítulo III REQUERIMIENTO de las Bases, solicitan al postor que debe presentar:

3.1.4. 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 12). (...)

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.

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

Nomenclatura :LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

	Específico	2.2.1.1	k	22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

En ese sentido, como se puede evidenciar en los parrafos anteriores, para el cumplimienbto de las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, se puede sustentar con lo señalado en su Certificado o Protocolo de analisis y cualquier otro documento técnico siempre y cuando éste documento técnico sea emitido o avalado por el fabricante.

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 verificar el cumplimiento de las características técnicas ofrecidas, los mismos que deben guardar relación con lo autorizado por la DIGEMID.

Por lo tanto,éstos ya se encuentran solicitados en las Características Técnicas del Capítulo III de la Sección Específica, por lo que 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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:20:28

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

En el ANEXO 12 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, en el contenido de la ficha técnica del producto COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm x 50 cm x 5 UNIDADES, indica en:

- Dimensiones:
- Cada gasa extendida: 15 cm x 50 cm
 - Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación + 2,5 cm

De lo revisado, observamos que estas especificaciones técnicas que solicitan las bases sobre las dimensiones esta descrito en forma incorrecta, debido a que la dimensión estándar que utiliza los laboratorios fabricantes para el producto Compresa de gasa 15 cm x 50 cm, son acorde al solicitadas por las diferentes entidades de salud del estado a nivel nacional, la cual es:

- Gasa terminada con 04 capas de 15 cm x 50 cm (+2 cm - 0.5 cm)

OBSERVACIÓN:

Por lo tanto, solicitamos a las Bases que se debe corregir las Especificaciones Técnicas referentes a las dimensiones del producto COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm x 50 cm x 5 UNIDADES, tal como se comercializa actualmente:

DEBE DECIR:

- Dimensiones:
- Gasa terminada con 04 capas de 15 cm x 50 cm (+2 cm - 0.5 cm)

Para 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 sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Anexos **Numeral:** 12 **Literal:** ----- **Página:** ----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación en la ficha técnica del producto: COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm x 50 cm x 5 UNIDADES. La empresa LANESA SAC, solicita cambio en las especificaciones técnicas de la ficha técnica referente a las dimensiones del producto:

Debe decir

- Dimensiones:
- Gasa terminada con 04 capas de 15 cm x 50 cm (+2 cm - 0.5 cm)

Al respecto, es necesario precisar que la ficha técnica establece las dimensiones para cada gasa extendida de 15 cm x 50 cm con un rango de tolerancia de fabricación de +/- 2,5 cm, esta especificación comprende a todos los productos cuyas dimensiones se encuentren en ese límite de aceptación.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Anexos	12	-----	----
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			

Análisis respecto de la consulta u observación:
cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, 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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:06:36

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

solicitamos al comite de seleccion aceptar el protocolo de analisis tal cual emite el fabricante y tal cual aprueba digemid para la aprobacion en su registro sanitario y aquellas características que no indiquen , acreditarlo por una carta o documento emitido por el fabricante

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 (DS 350-2015-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. establecido en el Capitulo III de la sección específica de las bases, indica:

3.1.4. 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).

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.

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.

Como se puede apreciar, cuando el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características, se debe acreditar con documento técnico emitido o avalado por el fabricante.

Por lo tanto, no se acoge su Observación porque dicha condición se encuentra establecida en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del capitulo 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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:10:14

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Respecto al ítem de las agujas para extracción al vacío 21g, indicar si van a requerir CAPUCHON PARA TUBO AL VACÍO como accesorio o no.

Solicitamos aclarar ello para no caer en error al momento de ofertar el producto.

Acápiteme de las bases : Sección: Específico Numeral: III Literal: - Página: -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la consulta realizada del producto: AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 y AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 1/2 , en relación a si van a requerir Capuchon para el tubo al vacío como accesorio o no.

Al respecto, se precisa que en la Nota 2, del numeral 2.2 Enaves y embalaje de las fichas técnicas de los productos antes mencionados se indica lo siguiente: Por cada 500 agujas se entregará un adaptador para extracción al vacío.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:45:44

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

- 1.9 Plazo de Entrega
- 1.9.2 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:** 1.9 **Literal:** 1.9.2 **Página:** 17

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.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

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

Nomenclatura :LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:45:44

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Respecto del pedido excepcional, se indica que el plazo para su atención no deberá ser mayor a 20 días calendario.

Consulta:

Por lo tanto, haciendo referencia al punto anterior y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar los principios de transparencia, eficiencia y eficacia, se solicita a la entidad precisar a partir de que etapa interna de la prestación comenzará a regir dicho plazo. Es decir, el computo de este plazo será a partir de la emisión de las PECOSAS o a partir de que etapa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9.2.8 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de lo señalado para el Pedido Excepcional de Entrega, es necesario indicar que de acuerdo al subnumeral 1.9.2.8 del numeral 1.9 del Capítulo I Generalidades y asimismo, lo señalado en el subnumeral 4.3.2.9 de las Especificaciones Técnicas, indica:

4.3.2.9 Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

El Pedido Excepcional de Entrega, indica que es previamente coordinada, en el caso sucediera solicitar este pedido, se debe de precisar y tener en cuenta que, esta solicitud corresponde a una acción rápida en favor del área usuaria de poder tener el acceso al dispositivo médico cuando la existencia de la necesidad es de suma importancia, sin embargo, esta solicitud debe ser previamente coordinada y de ser aceptada, éstos deben ser atendidos en un plazo no mayor a los veinte (20) días calendario por su importancia, siempre y cuando el Contratista tenga el stock para poder cumplir.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:45:44

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:
PEDIDO EXCEPCIONAL DE ENTREGA
Por lo tanto, haciendo referencia al punto anterior y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar los principios de transparencia, eficiencia y eficacia, 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9.2.9 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de lo señalado para el Pedido Excepcional de Entrega, es necesario indicar que de acuerdo al 4.3.2.9 de las Especificaciones Técnicas indica:

4.3.2.9 Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Al respecto, señalar que, estos productos no estan sujetos para su ingreso a Control de Calidad.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:45:44

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:
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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 1.9.2.8 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de lo señalado para el Pedido Excepcional de Entrega, es necesario indicar que de acuerdo al 4.3.2.9 de las Especificaciones Técnicas indica:

4.3.2.9 Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

El Pedido Excepcional de Entrega, indica que es previamente coordinada, en el caso sucediera solicitar este pedido, se debe de precisar y tener en cuenta que, esta solicitud corresponde a una acción rápida en favor del area usuaria a poder tener el acceso al dispositivo médico cuando la existencia de la necesidad es de suma importancia, sin embargo, esta solicitud debe ser previamente coordinada y de ser aceptada, éstos deben ser atendidos en un plazo no mayor a los veinte (20) días calendario por su importancia, siempre y cuando el Contratista tenga el acceso de poder cumplirlo.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:45:44

Consulta: Nro. 40

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:** 7.2 **Literal:** 8 **Página:** 43
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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 su pronunciamiento aplicable solo a ese procedimiento de selección, no siendo vinculante para otros procesos al no ser Precedentes de observancia obligatoria según el art. 130 de RLCE.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones con el Estado, el artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación las mismas que contienen la necesidad de las unidades ejecutoras a nivel nacional.

Es necesario precisar que, para aplicar una penalidad por mora, esta debe efectuarse por cada prestación parcial según el ¿monto¿ y el ¿plazo¿ que le corresponde a dicha prestación.

El ¿plazo¿ de cada prestación parcial es definida por la información consignada en los Anexos 3 y 4 - ¿Distribución de los productos en forma mensualizada para la adquisición de dispositivos médicos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses y tambien por pieglo , por entidad participante y punto de destino¿, el ¿monto¿ también está vinculado al valor de la prestación parcial consignada en los Anexos 3 y 4 de las Bases que se ejemplifica mes a mes con la emisión de orden de compra.

Porque el monto de la PECOSA no puede constituirse como el factor ¿monto¿ porque su importe no necesariamente está vinculado al valor del bien derivado de la oferta del postor y se encuentra establecido en el contrato (derivado del Anexo 4).

La PECOSA es un documento de gestión interna entre entidades que no forma parte del contrato, tal es así que está regulada por la Directiva N° 004-2021-EF/54.01, ¿Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles¿, este documento sustenta la salida definitiva del bien mueble del almacén y contiene los campos mínimos indicados en el Anexo N° 5 de la Directiva.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

	Específico	7.2	8	43
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

Análisis respecto de la consulta u observación:

Estos campos contienen información de gestión del almacenamiento y distribución. Si bien en el Anexo N° 5 de la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01, se apreciaba que uno de los campos mínimos que se debe indicar está relacionado con el precio unitario; pero el precio unitario consignado en la PECOSA no precisamente corresponde al valor de la prestación, o a un múltiplo del precio unitario del contrato.

En materia de Recursos Estratégicos en Salud, el ente rector ha regulado algunas situaciones que influyen o incrementan el precio unitario consignado en la PECOSA, como es el ¿Precio de Operación¿ conforme lo establece la Resolución Ministerial N° 116-2018/MIN que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, ¿Directiva Administrativa de Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios SISMED¿.

Según el literal 5.1.15 del numeral 5.1 Definiciones Operativas de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, el precio de operación es el que resulte de incrementar un porcentaje al precio de adquisición, según la Directiva de Gestión del SISMED, el precio de operación recae entre otros, sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (en adelante productos) (i) adquiridos en el marco de los contratos suscritos por cada unidad ejecutora derivados de los procesos de compra corporativa conducidas por el CENARES; y/o los productos adquiridos directamente por el CENARES a favor de los afiliados al SIS.

Las unidades ejecutoras -el CENARES es una de ellas- determinan el precio de operación de los productos, aplicando hasta un margen del 25% sobre el precio de adquisición, el mismo que será redondeado hasta con cuatro decimales.

Es decir que el precio unitario de los bienes comprados por CENARES pueden ser incrementados al aplicársele el ¿Precio de Operación hasta un 25% del valor de adquisiciones, tomando los criterios establecidos en el literal 6.8.5 del numeral 6.8 de la Directiva de Gestión del SISMED. Por eso, el monto del precio unitario fijado en la PECOSA no puede ser utilizado como el ¿factor monto¿ como base para determinar la penalidad por mora.

La Directiva de Gestión del SISMED demuestra que las PECOSAS, por su naturaleza, como por su composición y contenido NO forman parte del contrato, porque el importe de la PECOSA está compuesto por diversos factores adicionales al solo precio unitario del contrato derivado del procedimiento de selección.

En ese sentido, para aplicar una penalidad por mora, esta debe efectuarse por cada prestación parcial según el ¿monto¿ y el ¿plazo¿ que le corresponde a dicha prestación. Esta prestación parcial a cargo del contratista -en su forma, modo, puntos de destino, plazo y cantidad por cada entrega (mes)

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:29:39

Observación: Nro. 41

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:** 20

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:

Del contenido de las Bases estándar vigentes actualmente, se advierte que, las mismas no establecen ninguna limitación de antigüedad, en relación a la vigencia de poder, requerida para acreditar la representación de una persona jurídica, para la admisión de la oferta.

Además tener en cuenta la OPINIÓN N° 008-2016/DTN, por el cual SE PRECISA, que a partir del Junio 2022 en la Directiva que aprueba las Bases Estandar (Resolución N° D000112-2022- OSCE-PRE), la vigencia de poder ya no tiene plazo de caducidad,

Por lo expuesto, se colige que, conforme a lo establecido en las Bases Estándar vigentes, y en concordancia con el criterio expuesto del Tribunal de Contrataciones del Estado y varios precedentes, no resulta razonable que ¿ en contravención a lo anterior - la Entidad pretenda incluir con la absolución de consultas u observaciones, la exigencia de una antigüedad mínima a la vigencia de poder requerida para acreditar la representación de una persona jurídica para la admisión de la oferta

Por 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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:35:14

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

Observación:
De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9.2 y 1.9.2.3 ¿ Primera entrega- Capítulo I -GENERALIDADES, se indica lo siguiente:
" 1.9.2 La primera entrega (1ra entrega) se efectua hasta los noventa días calednarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del conrrtrato(¿) ".
1.9.2.3. La orden de compra para la primera entrega será notificado por la entidad como máximo hasta los 15 días calendarios , luego de suscrito el contrato (¿)¿
Considerando que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes; así como atendiendo la naturaleza de los bienes materia de contrato. Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de entrega sea contado partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9.2 **Literal:** - **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el requerimiento de las bases, los plazos de entrega se computan a partir de la notificación del contrato. El artículo 142° del Reglamento, establece que ¿el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato (¿)¿. Es por ello que el inicio del plazo de ejecución de la prestación se ajusta a lo regulado en la norma de la materia.

Por eso, la orden de compra es un documento de gestión de administración interna conforme a las funciones reguladas en el DL 1440, que también se hace de conocimiento a todas las partes en el contrato, sin que esto constituya alguna condición previa para la entrega ya que las especificaciones técnicas (EETT), que serán parte de las bases del procedimiento, establecieron el inicio del cómputo del plazo para cumplir con las obligaciones a cargo el contratista.

En ese sentido, podemos observar que lo establecido en el subnumeral 1.9.2.2 del numeral 1.9, contenido en el Capítulo I Generalidades indica: (¿La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad¿).

Asimismo, en el subnumeral 1.9.2.3 indica que, 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.(...) Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

Por eso, desde el perfeccionamiento del contrato, el contratista debe realizar las acciones diligentes para contar con los bienes y poder cumplir con cada entrega, más aún porque la OC es un documento de gestión.

Por lo tanto, se da por aclarada su Consulta, denegando 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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:35:14

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Observación:
De acuerdo con lo indicado en el numeral 1.9.2.6 ¿ ENTREGAS SUCESIVAS- Capitulo I -GENERALIDADES, se indica lo siguiente:

" 1.9.2.6 Las ordenes de compra de las entregas sucesivas serán notificados por la entidad con una anticipación mínima de sesenta (60) días calendarios (¿)¿
Considerando que las áreas de almacén de las Entidades exigen la Orden de Compra notificada (o copia de la misma) como condiciones para la recepción e internamiento de los bienes; así como atendiendo la naturaleza de los bienes materia de contrato. Solicitamos al Comité de Selección que, en coordinación con el área usuaria, acepte que el plazo de entrega sea contado partir del día siguiente de notificada la Orden de Compra, a fin de evitar inconvenientes innecesarios en la etapa de ejecución del Contrato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9.2.6 **Literal:** - **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Cabe señalar que la emisión de la orden de compra no interrumpe el plazo de ejecución de la prestación, porque las ¿condiciones de entrega, los lugares de entrega y las cantidades a entregar¿ se encuentran plenamente determinadas y establecidas en las Bases y sus Anexos, que forman parte integrante como en el contrato.

Por tanto, la orden compra de acuerdo al artículo 33 del DL 1440 constituye un documento de gestión administrativa interna, que no afectaría en nada el cumplimiento de la ejecución de la prestación.

Además las OC para las entregas sucesivas se emiten con una anticipación mínima de 60 días calendario, antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. Dichos plazos no enervan las acciones diligentes que el contratista debe realizar para contar con los bienes y poder cumplir con cada entrega, porque la relación contractual que el contratista tiene con la entidad, nace con el perfeccionamiento del contrato.

Se aclara la consulta, denegando el 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-45-2024-CENARES/MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS		

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:59

Consulta: Nro. 44

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 o de ser al caso al ítem del contrato (10%), 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, 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 y en el anexo N°03, 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, tomando en cuenta el literal a) y el c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF (Principios de Libertad de Concurrencia y transparencia), modificando la aplicación de la penalidad PECOSA emitida según lo establecido por mes correspondiente por cada ítem contratado.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.6 Literal: III Página: 13

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:

La fianlidad de penalidad por mora es desinsentivar al contratista a presentar una oferta temeraria y proclive a incumplir con los plazos de entrega o con las obligaciones del contrato y el monto de penalidad diaria se encuentra calculada por la formula establecida por la normativa de la materia. Además, la penalidad sólo se aplica al contratsita que incumplen injustificadamente con la entrega; por eso intentar disminuir el monto de la penalidad evidencia una tendencia patológica a querer incumplir con las entregas, especialmente a las destinadas a los lugares más alejados del país y donde las personas o centros de salud (postas médicas) no tienes mayores posibilidades de abastecerse con los recursos estratégicos en salud (RES).

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones con el Estado, el artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación, las mismas que contienen la necesidad de las unidades ejecutoras a nivel nacional.

Es necesario precisar que, para aplicar una penalidad por mora, esta debe efectuarse por cada prestación parcial según el ¿monto¿ y el ¿plazo¿ que le corresponde a dicha prestación.

El ¿plazo¿ de cada prestación parcial es definida por la información consignada en los Anexos 3 y 4 - "Distribución de los productos en forma mensualizada para la adquisición de dispositivos médicos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses y tambien por pieglo, por entidad

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

General3.6III13

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:

participante y punto de destino", el ¿monto¿ también está vinculado al valor de la prestación parcial consignada en los Anexos 3 y 4 de las Bases que se ejemplifica mes a mes con la emisión de orden de compra.

Porque el monto de la PECOSA no puede constituirse como el factor ¿monto¿ porque su importe no necesariamente está vinculado al valor del bien derivado de la oferta del postor y se encuentra establecido en el contrato (derivado de los Anexos 3 y 4).

La PECOSA es un documento de gestión interna entre entidades que no forma parte del contrato, tal es así que está regulada por la Directiva N° 004-2021-EF/54.01, ¿Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles¿, este documento sustenta la salida definitiva del bien mueble del almacén y contiene los campos mínimos indicados en el Anexo N° 5 de la Directiva.

Estos campos contienen información de gestión del almacenamiento y distribución. Si bien en el Anexo N° 5 de la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01, se aprecia que uno de los campos mínimos que se debe indicar está relacionado con el precio unitario; pero el precio unitario consignado en la PECOSA no precisamente corresponde al valor de la prestación, o a un múltiplo del precio unitario del contrato.

En materia de Recursos Estratégicos en Salud, el ente rector ha regulado algunas situaciones que influyen o incrementan el precio unitario consignado en la PECOSA, como es el ¿Precio de Operación¿ conforme lo establece la Resolución Ministerial N° 116-2018/MIN que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, ¿Directiva Administrativa de Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios SISMED¿.

Según el literal 5.1.15 del numeral 5.1 Definiciones Operativas de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, el precio de operación es el que resulte de incrementar un porcentaje al precio de adquisición, según la Directiva de Gestión del SISMED, el precio de operación recae entre otros, sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (en adelante productos) (i) adquiridos en el marco de los contratos suscritos por cada unidad ejecutora derivados de los procesos de compra corporativa conducidas por el CENARES; y/o los productos adquiridos directamente por el CENARES a favor de los afiliados al SIS.

Las unidades ejecutoras -el CENARES es una de ellas- determinan el precio de operación de los productos, aplicando hasta un margen del 25% sobre el precio de adquisición, el mismo que será redondeado hasta con cuatro decimales.

Es decir que el precio unitario de los bienes comprados por CENARES pueden ser incrementados al aplicársele el ¿Precio de Operación hasta un 25% del valor de adquisiciones, tomando los criterios establecidos en el literal 6.8.5 del numeral 6.8 de la Directiva de Gestión del SISMED. Por eso, el monto del precio unitario fijado en la PECOSA no puede ser utilizado como el ¿factor monto¿ como base para determinar la penalidad por mora porque este importe no necesariamente es el mismo precio unitario del contrato.

La Directiva de Gestión del SISMED demuestra que las PECOSAS, por su naturaleza, como por su composición y contenido NO forman parte del contrato, porque el importe de la PECOSA está compuesto por diversos factores adicionales al solo precio unitario del cont

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:59

Consulta: Nro. 45

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, por experiencia mucha veces la entidad demora 15 días para emitir las pecosas y demora

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: III Literal: 5.1.2 Página: 39

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:

De acuerdo a lo establecido en el artículo 143 del Reglamento, Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendario (...) En consecuencia, los plazos de verificación de documentos a cargo de la DAD que se realice durante la etapa de ejecucion contractual serán computarizados en días calendarios.

Por su parte, el contratista cuenta con un plazo de 90 dias para la primera entrega y las sucesivas segun el cronograma, dentro de este plazo el contratista debe efectuar las acciones para proveer los bienes y realizar los controles de ser el caso. Tomando en cuenta que, durante la etapa de selección, el contratista cuenta con toda la información del bien a ofertar. Además los palzos para la verificación documental como para la emisión de PECOSA's son plazos máximos.

La Entidad está realizando los mejores esfuerzos para cumplir con sus obligaciones para que el contratista ejecute las prestaciones a su cargo en la forma pactada. En el supuesto negado, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que este último 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

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:59

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Anexo 5 Controles de Calidad.

Se ha considerado los controles a la 1era entrega y los productos son importados, lo que dificultaría realizar el control de calidad con la debida anticipación para cumplir con el plazo de entrega, por ello Solicitamos al Comité Especial, considerar los controles de calidad a partir de la segunda entrega

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5.1.2 Página: 39

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. 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:

null

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

Nomenclatura : LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:59

Consulta: Nro. 47

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 86 pecosas que tengo que atender a nivel nacional solo tengo 43 pecosas y cargos que han retornado por diferentes motivos, 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 42

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:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones con el Estado, el artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Al respecto, señalar que, tal como lo señalan las bases del procedimiento de selección, los pagos parciales se realizaran luego de la conformidad de entrega del suministro, por el cumplimiento de todas las prestaciones descritas en la orden de compra de cada mes (todas las cantidades entregadas en todos los puntos de entrega descritos en la OC) y en los plazos que establece la Ley de Contrataciones del Estado.

Según las Bases, las PECOSA's no forman parte de los documentos para efectuar el pago parcial de la prestación parcial. En caso, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten la conformidad y/o pago 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, se aclara su consulta, denegando 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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:59

Consulta: Nro. 48

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1 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 Droguerías 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.

Por lo tanto, 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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20602215122	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIO MUNDO MEDIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - LABORATORIO MUNDO MEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:59

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

4.4.1 Control de calidad.

Menciona que los controles de calidad se realizarán de acuerdo a las legislación y normatividad vigente y lo establecido en la tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para el análisis de control de calidad aprobada mediante resolución directoral N°001-2020-CNCC/INS y los lineamientos para el control de calidad de los recursos Estratégicos en Salud, vigente a la fecha de la convocatoria.

PARA EL CASO DEL ITEM 14 PAPEL CREPADO 90 X 90 CM

Este producto no se encuentra dentro de la tabla Requerimiento de Tamaño de Muestras para el análisis de control de calidad aprobada mediante resolución directoral N°001-2020-CNCC/INS

Por lo tanto solicitamos al distinguido comité de selección que mencione que ensayos deberán ser evaluados por el laboratorio de control de calidad a es te dispositivo médico, si no es así, solicitamos que se pueda retirar el control de calidad para este ítem 14: papel crepado 90 cm x 90 cm

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.4.1 Página: 35

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 procede a exonerar al ítem 14 del control de calidad previo a la entrega en el lugar del destino final.

En vista de lo expuesto, se procede a exonerar al ítem 14 del control de calidad previo a la entrega en el lugar del destino final.

Por lo tanto se procede a realizar los siguientes modificaciones en el Anexo N° 05, concerniente a retirar del control de calidad para el ítem 14, quedando de la siguiente manera:

Ítem 14 / PAPEL CREPADO 90 cm X 90 cm UNIDAD / Mes 1: ----- / N° CONTROL: 0.

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

Se procede a realizar los siguientes modificaciones en el Anexo N° 05, concerniente a retirar del control de calidad para el ítem 14, quedando de la siguiente manera:

Dice:

Ítem 14 / PAPEL CREPADO 90 cm X 90 cm UNIDAD / Mes 1: CONTROL / N° control: 1.

Debe Decir:

Ítem 14 / PAPEL CREPADO 90 cm X 90 cm UNIDAD / Mes 1: ----- / N° control: 0.

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD		
Nomenclatura :	LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS		

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:44:00

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan:

3.2 Requisito de Calificación

3.2.1 Habilitación del postor

- Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico del postor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos ¿ ARM del Ministerio de Salud ¿ MINSA, según corresponda

- Copia simple de Licencia Municipal de Funcionamiento, en caso el postor no sea un establecimiento farmacéutico. En la Licencia Municipal debe consignar el giro en relación al producto ofertado.

CONSULTA:

¿En caso de ser un establecimiento farmacéutico y presentar copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento no será necesario presentar copia simple de Licencia Municipal de Funcionamiento?

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 3.2 **Literal:** 3.2.1 **Página:** 32

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:

Al respecto, cabe precisar que la Licencia Municipal de Funcionamiento es aquel acto administrativo que expide la municipalidad a una persona jurídica (empresa) para el desarrollo de las actividades económicas en su respectiva jurisdicción.

Segun diversos precedentes del OSCE, en la Ley N° 28976, Ley Marco de Licencia de Funcionamiento, que precisa entre otros aspectos lo siguiente ¿¿ Están obligadas a obtener licencia de funcionamiento las personas naturales, jurídicas o entes colectivos, nacionales o extranjeros (¿) que desarrollen, con o sin finalidad de lucro, actividades de comercio, industriales y/o se servicios de manera previa a la apertura, o instalación de establecimientos en los que se desarrollen tales actividades¿¿

En este caso, por mandato legal, toda persona que realice una actividad comercial formal debe cumplir con las normas de la materia. Por eso, en el presente proceso se pide un documentos que todo proveedor debe tener (documento preexistente) para la presentación de ofertas.

Al respecto, debemos señalar que la licencia de funcionamiento es un documento que acredita que la empresa ganadora cuente con los permisos y autorizaciones necesarias para operar y prestar servicios en el país, asimismo, al tener como giro en relación al producto ofertado o a fines garantizará a que las empresas que no sean establecimientos farmaceuticos tercericen, ya que, se ha visto que en la mayoría de procesos de selección existen empresas inescrupulosas que tercerizan la confección de los bienes (para el caso del bien que no cuenta con registro sanitario) y ello se encuentra prohibido la tercerización de las mismas

Por lo tanto, se da por aclarada su Consulta denegando 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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:44:00

Consulta: Nro. 51

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 ordenes 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:

¿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?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 4.3 Literal: 4.3.2 Página: 34
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:

Al respecto, conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones con el Estado, el artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Cabe señalar que la emisión de la orden de compra no interrumpe el plazo de ejecución de la prestación, porque las ¿condiciones de entrega, los lugares de entrega y las cantidades a entregar¿ se encuentran plenamente determinadas y establecidas en las Bases y sus Anexos, que forman parte integrante como en el contrato. Por tanto, la orden compra de acuerdo al artículo 33 del DL 1440 constituye un documento de gestión administrativa interna, que no afectaría en nada el cumplimiento de la ejecución de la prestación.

Por eso, las OC para la primera entrega que, será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato y las entregas sucesivas con una anticipación mínima de 60 días calendario, antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. Dichos plazos no enervan las acciones diligentes que el contratista debe realizar para contar con los bienes y poder cumplir con cada entrega, porque la relación contractual que el contratista tiene con la entidad, nace con el perfeccionamiento del contrato.

En caso, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten la conformidad y/o pago 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.

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

Nomenclatura :LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

General4.34.3.234

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:

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:44:00

Observación: Nro. 52

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.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 4.3 Literal: 4.3.2 Página: 34
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:

Al respecto, es preciso señalar que la emisión de la orden de compra no interrumpe el plazo de ejecución de la prestación, porque las ¿condiciones de entrega, los lugares de entrega y las cantidades a entregar¿ se encuentran plenamente determinadas y establecidas en las Bases y sus Anexos, que forman parte integrante como en el contrato. Por tanto, la orden compra de acuerdo al artículo 33 del DL 1440 constituye un documento de gestión administrativa interna, que no afectaría en nada el cumplimiento de la ejecución de la prestación.

Por eso, los plazos en días calendario para la emisión de las OC para la primera entrega y las entregas sucesivas con una anticipación mínima de 15 y 60 días calendario respectivamente, luego de suscrito el contrato y antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. Dichos plazos no enervan las acciones diligentes que el contratista debe realizar para contar con los bienes y poder cumplir con cada entrega, porque la relación contractual que el contratista tiene con la entidad, nace con el perfeccionamiento del contrato.

En caso, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten la conformidad y/o pago 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.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:44:00

Observación: Nro. 53

Consulta/Observación:

En las presentes bases en el punto

8. 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 Opinión 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 válido 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: 8 Literal: 8 Página: 43

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:

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 absoluto de un determinado procedimiento de selección, siendo su pronunciamiento aplicable solo a ese procedimiento de selección, no siendo vinculante para otros procesos al no ser Precedentes de observancia obligatoria según el art. 130 de RLCE.

La finalidad de penalidad por mora es desincentivar al contratista a presentar una oferta temeraria y proclive a incumplir con los plazos de entrega o con las obligaciones del contrato y el monto de penalidad diaria se encuentra calculada por la fórmula establecida por la normativa de la materia. Además, la penalidad sólo se aplica al contratista que incumplen injustificadamente con la entrega; por eso intentar disminuir el monto de la

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

General	8	8	43
---------	---	---	----

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:

penalidad evidencia una tendencia patológica a querer incumplir con las entregas, especialmente a las destinadas a los lugares más alejados del país y donde las personas o centros de salud (postas médicas) no tienen mayores posibilidades de abastecerse con los recursos estratégicos en salud (RES).

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones con el Estado, el artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación, las mismas que contienen la necesidad de las unidades ejecutoras a nivel nacional.

Es necesario precisar que, para aplicar una penalidad por mora, esta debe efectuarse por cada prestación parcial según el ¿monto¿ y el ¿plazo¿ que le corresponde a dicha prestación.

El ¿plazo¿ de cada prestación parcial es definida por la información consignada en los Anexos 3 y 4 - "Distribución de los productos en forma mensualizada para la adquisición de dispositivos médicos - Compra Centralizada para el abastecimiento por un periodo de doce (12) meses y también por pieglo, por entidad participante y punto de destino", el ¿monto¿ también está vinculado al valor de la prestación parcial consignada en los Anexos 3 y 4 de las Bases que se ejemplifica mes a mes con la emisión de orden de compra.

Porque el monto de la PECOSA no puede constituirse como el factor ¿monto¿ porque su importe no necesariamente está vinculado al valor del bien derivado de la oferta del postor y se encuentra establecido en el contrato (derivado de los Anexos 3 y 4).

La PECOSA es un documento de gestión interna entre entidades que no forma parte del contrato, tal es así que está regulada por la Directiva N° 004-2021-EF/54.01, ¿Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles¿, este documento sustenta la salida definitiva del bien mueble del almacén y contiene los campos mínimos indicados en el Anexo N° 5 de la Directiva.

Estos campos contienen información de gestión del almacenamiento y distribución. Si bien en el Anexo N° 5 de la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01, se aprecia que uno de los campos mínimos que se debe indicar está relacionado con el precio unitario; pero el precio unitario consignado en la PECOSA no precisamente corresponde al valor de la prestación, o a un múltiplo del precio unitario del contrato.

En materia de Recursos Estratégicos en Salud, el ente rector ha regulado algunas situaciones que influyen o incrementan el precio unitario consignado en la PECOSA, como es el ¿Precio de Operación¿ conforme lo establece la Resolución Ministerial N° 116-2018/MIN que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, ¿Directiva Administrativa de Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios SISMED¿.

Según el literal 5.1.15 del numeral 5.1 Definiciones Operativas de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, el precio de operación es el que resulte de incrementar un porcentaje al precio de adquisición, según la Directiva de Gestión del SISMED, el precio de operación recae entre otros, sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (en adelante productos) (i) adquiridos en el marco de los contratos suscritos por cada unidad ejecutora derivados de los procesos de compra corporativa conducidas por el CENARES; y/o los productos adquiridos directamente por el CENARES a favor de los afiliados al SIS.

Las unidades ejecutoras -el CENARES es una de ellas- determinan el precio de operación de los productos, aplicando hasta un margen del 25% sobre el precio de adquisición, el mismo que será redondeado hasta con cuatro decimales.

Es decir que el precio unitario de los bienes comprados por CENARES pueden ser incrementados al aplicársele el ¿Precio de Operación hasta un 25% del valor de adquisiciones, tomando los criterios establecidos en el literal 6.8.5 del numeral 6.8 de la Directiva de Gestión del SISMED. Por eso,

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

null

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

Nomenclatura :LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:44:09

Observación: Nro. 54

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa referente al CAPITULO III DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN , literal 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, en las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento a registro sanitario, cabe señalar que el certificado de análisis no es un documento obligatorio que se deba presentar para registrar un dispositivo médico de clase I (De bajo riesgo)según como señala normativa de referencia Decreto Supremo N° 016-2017/SA basado en el artículo ¿Artículo 124.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo): Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.

c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

Por tal motivo al no ser exigencia de la entidad que se encarga de evaluar la inscripción de registros sanitarios se sugiere al estimado comité de selección que se pueda presentar especificaciones técnicas del producto terminado entendiéndose que en las especificaciones técnicas del fabricante no figura los resultados de los ensayos realizados.

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: IIILiteral: kPágina: 22

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

Decreto Supremo N° 016-2017/SA

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso indicar que de acuerdo a lo señalado en el literal k) del numeral 2.2 del Capítulo II del Procedimienyo de selección y asimismo, del subnumeral 3.1.4. establecido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, indica:

3.1.4. 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 12).

(...)

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. (...)

La finalidad que persigue un Protocolo o certificado de análisis u otro documento que lo denomine el fabricante en el país de origen es garantizar la calidad del producto y se presume que esta autorizado en su registro sanitario.

Como se puede apreciar, cuando el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características, se debe acreditar con documento técnico emitido o avalado por el fabricante.

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 y asimismo, en el subnumeral 3.1.4. establecido en el Capítulo III 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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:44:09

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, consultar referente al CAPITULO III DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN , literal 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, en las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento a registro sanitario.

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 de control de calidad que lo emite.

En caso en el certificado de análisis se mencione técnica propia se necesitará presentar la técnica propia del ensayo realizado al bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: k Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, es preciso indicar que de acuerdo a lo señalado en el literal k) del numeral 2.2 del Capítulo II del Procedimienyo de selección y asimismo, del subnumeral 3.1.4. establecido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, indica:

3.1.4. 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 12).

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.

Como se puede apreciar, solo se pide lo descrito en el párrafo anterior, 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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:44:09

Observación: Nro. 56

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, se observa :
En la ficha técnica de la GASA ESTERIL 7.5 cm x 7,5cm, menciona que el envase inmediato es de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y mencionan deben contener 5 unidades en el envase inmediato.
En el envase mediato mencionan que el contenido máximo será de 100 unidades, de acuerdo a los principios de contrataciones del estado en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores.
Por tal motivo, se sugiere al estimado comité de selección que, pueda aceptar la forma de presentación de los envases mediatos e inmediatos según lo autorizado por el registro sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** **Literal:** **Página:** 100

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación a la observación en la ficha técnica del producto: GASA ESTERIL 7,5 cm x 7,5 cm. El proveedor sugiere que se debe declarar en el envase inmediato y mediato; que es según lo autorizado en su registro sanitario,

Al respecto, señalar que en la Ficha Técnica del dispositivo médico GASA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM, en el numeral 2.2, se indica lo siguiente: Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Asimismo indica:

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Debe contener 05 unidades.
Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

De lo descrito en el parrafo anterior, se indica que en la ficha técnica si se está señalando que el envase inmediato y mediato del dispositivo médico ofertado es de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, sin embargo el envase inmediato debe tener un contenido de 5 unidades, el cual obedece estrictamente a las necesidades y requerimeintos de las áreas usuarias y en el caso del envase mediato éste debe tener un contenido máximo de 100 unidades, a fin de garantizar el correcto almacenamiento del producto por parte del area usuaria de acuerdo a su demanda, uso, almacenaje y distribución.

En ese sentido, 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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:44:09

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, consultar referente a lo siguiente:
En la ficha técnica del Campo quirúrgico descartable 45 cm x 45 cm, menciona que el envase inmediato es de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y que en el contenido del envase mediato debe contener a lo máximo 500 unidades, se aceptaran contenidos en el envase mediato de 50 unidades y 100 unidades.
De acuerdo a los principios de contrataciones del estado en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores. Por tal motivo, se sugiere al estimado comité de selección que, pueda aceptar la forma de presentación de los envases mediatos e inmediatos según lo autorizado por el registro sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** **Literal:** **Página:** 94
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de la consulta realizada por la empresa CORPORACION VALTAKS SCRL, repecto a considerar que el empaque mediato sea tambien de acuerdo a su registro sanitario o puedan aceptar presentaciones con mayores cantidades, señalar que en la Ficha Técnica del dispositivo médico CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE 45 CM X 45 CM, en el numeral 2.2, se indica lo siguiente: Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Asimismo indica:

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

De lo descrito en el parrafo anterior, se indica que en la ficha técnica si se está señalando que el envase inmediato y mediato del dispositivo médico ofertado es de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, sin embargo el envase mediato debe tener un contenido máximo de 500 unidades, a fin de garantizar el correcto almacenamiento del producto por parte del area usuaria de acuerdo a su demanda, uso, almacenaje y distribución.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:44:09

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, consultar referente al literal 3.2.-REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, literal 4.4.- Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes 4.4.1 Control de calidad, los dispositivos médicos y productos sanitarios estarán sujetos al control de calidad previo y/o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizara en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios oficiales de Control de calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, referente a esta solicitud de adjuntar un control de calidad previo se manifiesta este requisito como una exigencia que vulnera la participación de postores debiendo respetar el principio de participación de libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores, se sugiere que este requisito se omita porque ello genera un gasto administrativo para la empresa postora, si debe ser exigible para el postor ganador de la buena pro, cuando se entrega el bien después de firmado el contrato. Según como se detalla en el Anexo 5 para los meses que requiera el control de calidad los dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: 4.4.1 Página: 35

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

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 los controles de calidad en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega con los controles de calidad en el plazo establecido.

Por lo tanto, se aclara la consulta sin acogerla.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

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

Nomenclatura :LP-SM-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:44:09

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, consultar referente a la ficha técnica del Campo quirúrgico descartable 45 cm x 45 cm, están solicitando que cuente con borde adhesivo mínimo de 3 cm a 5 cm de ancho, se puede indicar al estimado comité de selección que se pueda considerar opcionalmente al campo estéril sin adhesivo cabe indicar lo siguiente:
Campo quirúrgico estéril con adhesivo: Es Ideal para cualquier tipo de cirugía, el paño estéril con adhesivo ofrece una solución práctica para proteger el motor de implantología o la unidad de control, sin poner en riesgo la esterilidad durante la operación.
Campo quirúrgico estéril: protege al paciente y al personal sanitario de infecciones y contagios durante una operación quirúrgica.
Cabe resaltar que tienen la misma finalidad de uso, por ende se puede utilizar el campo quirúrgico estéril sin adhesivo.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 94

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la observación formulada, no es posible acogerla dado que, las especificaciones técnicas han sido elaboradas basadas estrictamente en las necesidades de las áreas usuarias de acuerdo a la finalidad de su uso; teniendo en consideración los Principios Básicos de Calidad y Seguridad, establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

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.

Por lo tanto, se aclara la consulta sin acogerla.

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-45-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - VEINTIÚN (21) ÍTEMS

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	02/12/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	23:44:09

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

Señores del Comité de Selección, consultar referente al literal 3.2.-REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, literal 4.4.- Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes 4.4.1 Control de calidad
Se aceptará que el informe de ensayo sea emitido por una certificadora de la red de Inacal.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: Literal: Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo señalado en los subnumerales 4.4.1 del numeral 4.4 del Capítulo III, contenido en la sección específica de las bases, señala:

4.4 Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes
4.4.1 Control de Calidad

Los dispositivos médicos y productos sanitarios a adquirirse estarán sujetos al control de calidad previo y/o posterior a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

En ese sentido, solo se aceptarán los controles de calidad realizados por cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

Por lo tanto, se da por aclarada la consulta denegando su pedido

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