

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

Ruc/código : 20606806079

Nombre o Razón social : RAFI MED E.I.R.L.

Fecha de envío : 05/10/2023

Hora de envío : 10:46:37

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores del Comite Especial podrian aclaran si este proceso es por paquete o por item individual

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: Capitulo I Literal: 1'1 Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que de acuerdo a las bases administrativas el procedimiento de selección es por ítem.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

| | | | |
|-------------------------|-------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20607779695 | Fecha de envío : | 06/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | CHAPOMEDIC S.A.C. | Hora de envío : | 15:22:25 |

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes Se consideran bienes similares a los siguientes: cualquier reactivo perteneciente a la especialidad de mterial de laboratorio para toma de muestra no ligado a equipo en general.

Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: Se consideran bienes similares a los siguientes: cualquier reactivo perteneciente a la especialidad de material de laboratorio para toma de muestra no ligado a equipo en general y/o DISPOSITIVO MEDICO EN GENERAL "

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** - **Página:** 36

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EFf)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: Porque de acuerdo a la experiencia del postor, lo que se requiere son bienes similares como material para la toma de muestra no ligado a equipo en general (Tubos de extracción al vacío, frascos para orina, heces y secreciones), tubos de plástico y tubos de vidrio; por lo que, para el procedimiento de selección, solo se va a considerar material para toma de muestra en general de laboratorio.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

Ruc/código : 20607779695

Fecha de envío : 06/10/2023

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

Hora de envío : 15:22:25

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

"En el CAPITULO II: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

""Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.""

Según indican en la bases dichos productos van a ser usados en personas, en la cual el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo expuesto líneas arriba solicitamos al digno COMITE DE SELECCION, integrar como documento obligatorio el CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID a nombre del postor, y en caso de consorcio al menos uno de los consorciados debe presentar a su nombre dicha certificación."

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: -

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: Como documentación de presentación obligatoria el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDTA, porque de acuerdo al numeral 6.2.5.3 "...debe registrarse la temperatura y humedad (cuando corresponda) durante la recepción, según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario" en base a la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y modificada en 2018; por lo que, no es obligatorio dicho certificado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 06/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:47:06 |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el literal e del numeral 2.2.1.1. Incluyen un listado de 7 documentos que deben formar parte de la oferta. Sin embargo, en el caso de los documentos de la 5ta y 6ta viñeta se consigna como referencia el Anexo D, claramente hay un error de tipeo pues se trata de dos (2) documentos distintos que no pueden estar referidos a un mismo anexo.

Ahora bien, de la revisión del referido Anexo D (pág. 32) se evidencia que se trata de la ficha técnica (5ta viñeta) faltando el anexo del documento de la 6ta viñeta (hoja resumen de presentación de dispositivo médico ofertado y vigencia mínima).

En ese sentido, ¿podría incluir el Anexo que contiene el formato del documento denominado "hoja resumen de presentación de dispositivo médico ofertado y vigencia mínima"?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** e **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que de acuerdo a lo solicitado en el punto e) Otros documentos, de conformidad con lo establecido en el capítulo III de la presente base, la Ficha Técnica del producto (Anexo D) se retira y será reemplazada por la Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 06/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:47:06 |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se está contemplando un plazo de entrega de 10 días calendario.
Sin embargo, se debe tener en cuenta que los bienes objeto de la convocatoria, necesariamente, deben ser importados y para la primera entrega el plazo previsto resulta insuficiente.
En ese sentido, con la finalidad de generar un escenario de competencia efectiva ¿podría ampliar el plazo de la PRIMERA entrega a 20 días calendario?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.8 Literal: - Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que de acuerdo al plazo de entrega, los bienes se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendarios, solo para la primera entrega; asimismo, para las siguientes entregas se respetará el plazo de diez (10) días calendario de acuerdo al cronograma de entrega.

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

Veinte (20) días calendarios, solo para la primera entrega; asimismo, para las siguientes entregas se respetará el plazo de diez (10) días calendario de acuerdo al cronograma de entrega.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20504312403 | Fecha de envío : | 06/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU | Hora de envío : | 17:47:06 |

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el numeral 8.1. solicitan la vigencia mínima, fecha de fabricación no mayor a 01 año desde la fecha de recepción por parte de la entidad. Sin embargo, se debe tener en cuenta que todo producto de laboratorio tiene una vigencia de 12 meses contados a partir de su fabricación, considerando los tiempos de importación y tránsito hasta la llegada a nuestros almacenes, los productos pierden vigencia, se puede entregar productos con vigencia de 8 meses con carta de compromiso de canje. Con la finalidad de generar competencia y teniendo en cuenta que no genera inconveniente se solicita tenga a bien acoger nuestra solicitud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 8.1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que de acuerdo a la vigencia mínima del producto, en el PRONUNCIAMIENTO N° 090-2023/OSCE-DGR, se resuelve que el postor debe cumplir con la vigencia mínima establecida en las especificaciones técnicas; por lo tanto, no se acepta lo propuesto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 06/10/2023

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

Hora de envío : 17:55:45

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 1.8 en relación con el plazo de entrega se indica lo siguiente:

-Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendarios en cada una de las entregas trimestrales, el mismo que se computa desde el día siguiente de notificada la orden de compra vía correo electrónico.

Al respecto, en relación con la primera entrega, es importante recalcar que, para poder ofertar los productos con las características solicitadas, se deben tener en consideración dentro de dicho plazo de entrega, los plazos de importación, desaduanaje, nacionalización y traslado de los productos, por lo que no resulta razonable establecer como plazo de entrega en 10 días calendario.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer el plazo de entrega para la primera entrega en QUINCE (15) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA al correo consignado por el postor ganador de la Buena Pro.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el numeral 13 de la página 28 de las Bases)

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: I

Literal: 1.8

Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que de acuerdo al plazo de entrega, los bienes se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendarios, solo para la primera entrega; asimismo, para las siguientes entregas se respetará el plazo de diez (10) días calendario de acuerdo al cronograma de entrega.

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

Veinte (20) días calendarios, solo para la primera entrega; asimismo, para las siguientes entregas se respetará el plazo de diez (10) días calendario de acuerdo al cronograma de entrega.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

Ruc/código : 20501887286

Fecha de envío : 06/10/2023

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

Hora de envío : 17:55:45

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar el siguiente documento:

e) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) (Copia simple)

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas.

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e)

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que de acuerdo al Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), se aceptará el formato propio del fabricante. Por ser documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

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

Se aceptará el formato propio del fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 06/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:55:45 |

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Se solicita en el numeral 6. Logotipo: Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deberán llevar la impresión solicitada por la entidad: ¿Estado Peruano", "EsSalud", "Prohibida su venta y nomenclatura del proceso (aplicable solo al envase mediatos)".

Al respecto, se debe indicar que el envase mediatos (rack o caja) en este tipo de bien se encuentra sellada de fabrica a fin de proteger la integridad de su contenido: tubos y agujas estériles (envase inmediato).

Por ello, se solicita amablemente al comité que la impresión indicada sea aplicada solo en los envases mediatos, dado que los envases inmediatos pueden ser vulnerados en dicha manipulación, lo que no garantizaría la integridad y por ende el buen funcionamiento del material a usar.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA Y SE ACOGE: Que de acuerdo al logotipo, se indica que para evitar la contaminación cruzada de los ítems solicitados, la impresión deberá aplicarse en el envase mediatos.

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

La impresión deberá aplicarse en el envase mediatos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 06/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:55:45 |

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el literal e) se indica que para acreditar las especificaciones técnicas se deberá adjuntar lo siguiente:

-Manual de instrucciones de uso o inserto.

Al respecto, a fin de acreditar fehacientemente el cumplimiento de las especificaciones técnicas, solicitamos al Comité de Selección que añada la siguiente descripción en relación con los documentos que se podrán añadir para acreditar las EETT:

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

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e) **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que respecto al Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, el postor puede presentar: Folletos y/o insertos y/o instructivos y/o catálogos y/o manuales y/o brochure y/o carta emitida por el fabricante dueño de la marca o sucursal.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

| | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20501887286 | Fecha de envío : | 06/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. | Hora de envío : | 17:55:45 |

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

De la revisión de los documentos para la admisión, la entidad no ha detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas con la documentación señalada, pues como se sabe, la Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que establezca que las especificaciones técnicas a acreditar documentalmente sean las siguientes:

INSUMOS: Presentación y Características. (descritas en la página 34 de las Bases)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 3).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que de acuerdo a lo señalado, las Especificaciones Técnicas deberán cumplir con la presentación, características, accesorios y uso de los ítems solicitados.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

| | | | |
|-------------------------|------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20505110651 | Fecha de envío : | 06/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | W.P. BIOMED SOCIEDAD ANONIMA | Hora de envío : | 18:06:52 |

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

e) Otros documentos

Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o copia simple)

Consultamos al comité de selección si los postres podemos presentar carta de fabricante para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas que no se encuentren comprendidas en Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA: Que respecto al Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, el postor puede presentar: Folletos y/o insertos y/o instructivos y/o catálogos y/o manuales y/o brochure y/o carta emitida por el fabricante dueño de la marca o sucursal.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 21:55:20

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

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

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

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

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

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.4 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: Lo referente a la Licencia Municipal de Funcionamiento, porque en los Requisitos de Calificación se solicita la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, el cual es un documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), y que permite la apertura y funcionamiento de un establecimiento farmacéutico; además de acuerdo a los Modelos de Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales en el numeral 5., la Entidad solo considera dicho documento.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

Ruc/código : 20544150104

Fecha de envío : 06/10/2023

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

Hora de envío : 21:55:20

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Observamos que en los requisitos de calificación de las bases NO se está solicitando lo siguiente:

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPD T

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; indica que "Como conjunto de norma mínima obligatoria que establecen los requisitos y procedimiento operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro."

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos lleguen desde los almacenes del postor hasta el almacén de la Entidad convocante, en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a nombre del postor emitidas por la DIGEMID, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

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

Literal: 3.2

Página: 35

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: Como documentación de presentación obligatoria el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPD T, porque de acuerdo al numeral 6.2.5.3 "...debe registrarse la temperatura y humedad (cuando corresponda) durante la recepción, según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario" en base a la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y modificada en 2018; por lo que, no es obligatorio dicho certificado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

Ruc/código : 20544150104

Fecha de envío : 06/10/2023

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

Hora de envío : 21:55:20

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Observamos que en ñps documentos de presenta obligatoria se está solicitando lo siguiente:

e)

* Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Al respecto, la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA indica que " Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación"

Como se advierte de las bases, dichos productos van a ser utilizados en personas; por lo que, el área usuaria debe velar por la integridad de las mismas, garantizando de esta manera que los productos se almacenen en óptimas condiciones, conservando la calidad, integridad, características y condiciones del producto.

Por lo tanto, solicitamos al área usuaria y al OEC o al Comité de Selección se integren en las bases como documento de calificación a la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de la siguiente manera:

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, a nombre del postor participante, en caso de un tercero que preste servicio, este también debe cumplir con presentar dicha Certificación a su nombre, y/o en caso se trate de un consorcio, cada uno de los consorciados deberán presentar a su nombre dicha certificación.

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

Literal: 2.1.1.1

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE: Lo referido al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, porque es parte de la documentación técnica obligatoria a evaluarse en la Etapa de Admisión.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

Ruc/código : 20544150104

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

Fecha de envío : 06/10/2023

Hora de envío : 21:55:20

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Observamos que en ñps documentos de presenta obligatora se está solicitando lo siguiente:

e)

* Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) copia simple

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

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

Se debe integrar:

- Copia simple del Certificado de Análisis o protocolo de análisis, emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación según lo dispuesto en la norma correspondiente, por (¿) deber ser refrendado (nombre, firma y sello) por el DIRECTOR TECNICO DE LA EMPRESA POSTORA.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE: Que de acuerdo al Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), se aceptará el formato propio del fabricante. Por ser documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

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

Se aceptará el formato propio del fabricante.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-RPL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA AREA DE TOMA DE MUESTRAS PARA IPRESS - RPL

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20544150104 | Fecha de envío : | 06/10/2023 |
| Nombre o Razón social : | MEDICAL ISVIL S.A.C. | Hora de envío : | 21:55:20 |

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria nos aclare el punto 9 de la página 26 Control de calidad.

El control de calidad se realiza por el INS (único laboratorio acreditado para realizar estos ensayos) y del acta de muestreo; por otro lado, el plazo de entrega según bases para la primera entrega es de 10 días calendarios de recibida la orden de compra, entonces se entiende que el contratista tiene solo 10 días para realizar el muestreo y el control de calidad, plazo que resulta insuficiente ya que el INS necesita mas de 10 días calendarios para realizar el acta de muestreo y el ensayo respectivo de control de calidad. Por ese motivo observamos este extremo de las bases para solicitar se retire la exigencia de realizar control de calidad al dispositivo en caso se insista en este ensayo, ampliar el plazo de entrega para la primera entrega a 60 días calendarios para poder cumplir con la entrega, este incluye el tiempo de demora por el transporte desde el país de origen, su posterior nacionalización, el muestreo y el ensayo de control de calidad.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 9 **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE PARCIALMENTE: Lo solicitado respecto al Control de Calidad, porque es indispensable para los productos ofertados; asimismo, para el plazo de entrega los bienes se entregarán en el plazo de veinte (20) días calendarios, solo para la primera entrega y para las siguientes entregas se respetará el plazo de diez (10) días calendario de acuerdo al cronograma de entrega.

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

null