

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-58-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, DERIVADA DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N 58-2022-1- MATERIAL MEDICO-ITEM: PAÑAL ADULTO DESCARTABLE L

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 04/08/2023

Hora de envío : 17:54:31

**Observación: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Que OBSERVAMOS al requerimiento técnico mínimo, que solicitan:

PARA EL ÍTEM 1: PAÑAL DESCARTABLE TALLA L

De la página 19

e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

DE LOS DOCUMENTOS TÉCNICOS

4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Hacemos de conocimiento que los pañales descartables; son considerados, de acuerdo a su indicación de uso, productos sanitarios según la definición en la Ley 29459, la misma que regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; teniendo en claro ello, explicar además que, según Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias; del artículo 110 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, textualmente se afirma: "Para el caso de establecimientos farmacéuticos que se dedican exclusivamente a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos sanitarios, la certificación en Buenas Prácticas es voluntaria". Dicho esto, y guardando el cuidado sobre los estándares de calidad solicitamos al comité permitir la presentación, como documento equivalente, certificado ISO 9001; siempre que la certificación también incluye la estandarización y mejora en procesos de fabricación.

De no aceptar esta condición se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literales b) y f), los cuales detallan lo siguiente:

b) Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

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

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:** e)

**Página:** 19

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

Artículo 2°, literales b) y f)

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

Al respecto manifestar que, para el producto "Pañal descartable talla L", en los Requerimientos Tecnicos Minimos del presente proceso, señala claramente que, "Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, no sera necesario presentar el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura - CBPM". Asimismo, es preciso señalar que en el numeral 4.3 NOTA 3 de las Bases hace referencia lo siguiente: "para el producto: Pañal descartable talla L- 20101453 el documento que reemplaza al Registro Sanitario, sera la Notificacion Sanitaria Obligatoria (NSO), emitido por la autoridad competente, la misma que debe encontrarse vigente al momento de la presentacion de ofertas y durante todo el procedimiento de seleccion. Este documento debera tener en su alcance al producto ofertado. Por lo tanto, se solicita al postor señirse de acuerdo a lo solicitado

Entidad convocante :  
Nomenclatura :  
Nro. de convocatoria :  
Objeto de contratación :  
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
AS-SM-58-2022-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD,  
POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, DERIVADA DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N 58-2022-1- MATERIAL  
MEDICO-ITEM: PAÑAL ADULTO DESCARTABLE L

	Específico	Cap. III	e)	19
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
Artículo 2°, literales b) y f)				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
por la Entidad.				
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b>				
null				

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-58-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, DERIVADA DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N 58-2022-1- MATERIAL MEDICO-ITEM: PAÑAL ADULTO DESCARTABLE L

Ruc/código : 20263368992

Fecha de envío : 04/08/2023

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Hora de envío : 17:54:31

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Que CONSULTAMOS DEL CAPITULO III al requerimiento técnico mínimo, que solicitan:

PARA EL ÍTEM 1: PAÑAL DESCARTABLE TALLA L

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

Tomando como referencia, la posibilidad de acreditar las características del producto a ofertar, en los subtítulos, Características, De la presentación y/o empaque, con (¿) ¿documento emitido por fabricante¿; Solicitamos al comité podamos sustentar las características de los subtítulos Material, Condiciones Biológicas y Dimensiones, con documentos emitidos por el fabricante, donde se certifique la veracidad del cumplimiento; teniendo en cuenta que no todos los fabricantes manejan las mismas políticas de cuidado de la información, además de informar a través de diferentes tipos de documentos las características y beneficios de sus productos.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:**

**Página:** 4.6

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

NO APLICA

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

No se acoge a lo solicitado por la empresa participante, por lo tanto, la empresa postora debera cumplir de acuerdo a lo solicitado en las Bases del presente proceso.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-58-2022-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES, DERIVADA DE LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N 58-2022-1- MATERIAL MEDICO-ITEM: PAÑAL ADULTO DESCARTABLE L

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 04/08/2023

Hora de envío : 17:54:31

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Que CONSULTAMOS DEL CAPITULO III al requerimiento técnico mínimo, que solicitan:

En cuanto a la denominación del producto

1.2 Objeto de la Convocatoria

Descripción: PAÑAL DESCARTABLE ADULTO L

**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

20101453: Pañal Descartable Adulto Talla (L)

La presente denominación del producto requerido, no se adecua a la pluralidad de marcas que existe en el mercado, cabe mencionar que la denominación o descripción indicada varía de acuerdo a cada fabricante del producto solicitado, teniendo en cuenta además el idioma en el cual se comunican:

¿ Talla L (Large), acorde a su traducción al español, significa ¿Grande¿

Dicho esto, Solicitamos al comité, aceptar la presentación de la denominación Talla G o Talla G/XG; siempre que es su equivalente en idioma español.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico Numeral: Cap. III

**Literal:**

**Página: 14**

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

NO APLICA

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

Según las Bases lo solicitado en el presente procedimiento de selección en el ítem 01 es "Pañal Descartable Adulto L o "large", cuya equivalencia en español es talla G o grande. Por lo expuesto se solicita cumplir con lo solicitado por la entidad. No se acoge la observación.

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

null