

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-7-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MÁSCARA DE OXÍGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO

Ruc/código : 20607779695

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

Fecha de envío : 18/09/2024

Hora de envío : 17:57:11

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

Señores del Comité. Con respecto al punto 2.1.1 de la ficha de homologación aceptar que el producto sea ¿aséptico¿ o ¿estéril¿ ya que no afecta la finalidad para el cual se hará su uso, con el fin de generar un pluralidad de marca y de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 1

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

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

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

En relación a la observación presentada a la Ficha de homologación numeral 2.1.1., correspondiente al ítem 1 MÁSCARA DE OXÍGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO, referente a la característica n° 3 "Aséptico o no estéril", se señala que habiendo sido ésta aprobada por el Ministerio de Salud con Resolución Ministerial N° 013-2024-MINSA y de acuerdo a lo estipulado en el literal b) del artículo 89° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes, que señala que "No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas"; el cuestionamiento del participante se da por no presentado.

#### 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 :AS-Homologacion-SM-7-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MÁSCARA DE OXÍGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:57:11

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita se INCORPORE en el numeral 2.2.1.1 Verificación documentaria a efectos de que los postores demostremos documentalmente que cumplimos con las características del bien requerido por la entidad convocante, se ACREDITE mediante la presentación de una CARTA EMITIDO POR EL FABRICANTE que pueda acreditar las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS que no se encuentren en el protocolo o algun otro documento solicitado por la entidad.

En ese sentido, conforme a lo establecido en el Pronunciamiento N° 897-2019/OSCE-DGR de fecha 07 de octubre de 2019 el cual establece que: ¿no resulta congruente que un postor sea descalificado por la omisión de alguna característica en folletos, instructivos o similares, siendo razonable que tales documentos puedan ser complementados por una comunicación del fabricante, que indique que determinado bien o insumo cumple con la totalidad de los requerimientos técnicos mínimos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: I      Literal: -      Página: 4

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Efectivamente, de acuerdo al párrafo establecido en el subnumeral 3.1.4 del numeral 3.1, contenido en el Capítulo III Requisitos documentarios minimos, señala:

- 3.1. De la selección
- Documentación de presentación obligatoria
- 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
- (...)
- 3.1.1.4. Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el cual se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral 2.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

En ese contexto, lo solicitado ya se encuentra incorporado en las Especificaciones Técnicas.

Por lo tanto no se acoge a la observación presentada

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 :AS-Homologacion-SM-7-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MÁSCARA DE OXÍGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:33:19

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

4.3.2.2 La orden de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. Ello no emite la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.

Solicitamos al comité de selección modificar este punto de las bases debido a que por motivos internos de la entidad para la notificación de las órdenes de compra o por temas de cierres anulas (debido a que el número de entregas superan el año de internamiento, generando devengados) ha generado retrasos en la notificación de las órdenes de compra lo cual genera retrasos tanto al inicio de la inspección del lote del mes correspondiente como de los despachos en los diferentes puntos de destino.

Por lo cual solicitamos al comité modificar el punto la responsabilidad al contratista o en su defecto especifique qué pasa en el caso que la Entidad no emite las Órdenes de Compra en el plazo de 15 días, sabiendo que el contratista NO puede internar mercadería sin una Orden de compra, o la Entidad aprobará el internamiento contando sólo con el Contrato. 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: 3.1. Literal: III

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

Página: 28

Análisis respecto de la consulta u observación:

PRIMERA ENTREGA:  
(...)

4.3.2.3 Las órdenes de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato.

Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado.  
(...)

Tal como lo señalan las bases, las OC para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. Dicho plazo no enerva 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, se perfeccionó con la suscripción del contrato. En este caso, la OC es un documento de gestión administrativa empleado para el control del abastecimiento. Por otro lado, la Entidad viene efectuando los mejores esfuerzos para cumplir con su prestación en la forma pactada.

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

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-7-2024-CENARES/MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MÁSCARA DE OXÍGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO

	Específico	3.1.	III	28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Se aclara 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 : AS-Homologacion-SM-7-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MÁSCARA DE OXÍGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:33:19

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases y/o ficha de homologación:  
Requisitos documentarios mínimos,  
3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente:  
Consulta: Para el caso de Fabricante Nacional, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento se encuentra incluido en la Certificación de BPM, de acuerdo con la normativa vigente de Perú.  
¿Es correcta nuestra apreciación? En tal sentido solicitamos aclarar dicho punto de las Bases al comité de Selección.  
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, y transparencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1. Literal: III Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalar, que en el Artículo 91° del Capítulo I, contenido en el TÍTULO XI del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos señala:

Artículo 91° Buenas practicas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Laboratorio.

En base al contexto señalado, el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, no deberá de presentarse cuando el postor sea un laboratorio fabricante nacional.

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 : AS-Homologacion-SM-7-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MÁSCARA DE OXÍGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:33:19

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Clausula decima Quinta: Penalidades.  
La penalidad se aplicará en base al numeral 5 del Artículo 162.  
Debido a que se trata de una ejecución periódica, Solicitamos al Comité aclarar si la penalidad se aplicará en base a la entrega parcial (orden de compra) y no se aplicará en base al monto del contrato en general, la consulta esta adecuada ya que muchas entidades aplican las penalidades tomando en cuenta el monto de contrato y no al monto de cada orden de compra (tal como señala la normativa).  
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, y transparencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: V Literal: V Página: 45

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud ¿ CENARES realiza las Recursos Estratégicos en Salud (RES) del MINSA a favor de Afiliados al Seguro Integral de Salud SIS, en función a la programación de necesidades efectuada por las unidades ejecutoras, (UE) conforme a lo establecido en el numeral 6.2.1 de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, las cuales se encuentran autorizadas por el SIS previo convenio suscrito.

En este caso, son las unidades ejecutadas participantes de la compra corporativa, quienes establecieron sus necesidades de RES, así como la forma en que será abastecido.

En concordancia con lo dispuesto en el artículo 16 de la ley, El numeral 29.1 del artículo 29 del reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las especificaciones técnicas, según corresponda al objeto de la contratación, así como las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Es en base de las necesidades de distribución de las unidades Ejecutora que el CENARES determinó el cronograma de entrega, agrupando la distribución en meses (Ejem: mes 1, mes 2, etc.) para convertirse en prestaciones periódicas. En este caso, cada prestación de ejecución periódica está conformado por entregas del mismo bien en varias UE, ejecutadas en diversas fechas futuras con intervalos de tiempo entre cada una de ellas.

Las prestaciones periódicas a cargo del contratista están establecidas en el anexo 4 de las bases que forman parte del contrato, en ella se advierten las cantidades de RES a entregar para cada entidad por cada mes, siendo esta una prestación. Además, las obligaciones de las partes nacen con la suscripción del contrato respectivo, conforme a lo establecido en el artículo 137 del reglamento (Perfeccionamiento del contrato). La orden se compra que emite el CENARES es la transcripción del anexo 4, que en buena cuenta es otro documento de gestión interna.

En ese sentido, las prestaciones a cargo del contratista en su forma, modo, punto de destino, plazo y cantidad por cada entrega (mes), están definidas en las bases que recogen la necesidad de las unidades ejecutoras y forman parte del requerimiento elaborado por el área usuaria del CENARES.

La única penalidad establecida en las bases es penalidad por mora en la ejecución de la prestación, cuyo texto es concordante con lo establecido en el numeral 161.2 del reglamento.

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

Nomenclatura :AS-Homologacion-SM-7-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CENTRALIZADA PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - MÁSCARA DE OXÍGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO

	Específico	V	V	45
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				

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

Sobre las penalidades el contratista desde la etapa de la selección, tiene pleno conocimiento de la prestación que realizará por cada mes, sumado al plazo de entrega desde la suscripción del contrato, cuenta con tiempo suficiente para realizar su estrategia logística para procurarse los bienes y cumplir con las obligaciones pactadas (debida diligencia) a fin de cumplir con la obligación dentro en la forma, cantidad, modo y plazo establecido en las bases.

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 situaciones anómalas que generen el retraso en la entrega en la etapa de ejecución contractual sin que le genere la aplicación de penalidades.

En ese sentido, se aclara la consulta no acogiendo el pedido del participante

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