

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:25:18

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR PARA EL ITEM N°2: LANCETA PEDIATRICA DESCARTABLE QUE LAS DIMENSIONES DEL PRODUCTO SEAN AMPLIADAS SIENDO ESTAS DESDE 1.3MM A 1.8MM O QUE SEA UNA LANCETA QUE PERMITA REALIZAR LA GRADUACIÓN DE LA PUNCIÓN, SIEMPRE Y CUANDO ESTE COMPRENDIDA DENTRO DEL RANGO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, A FIN DE PERMITIR UNA MAYOR PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 38

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:

Al respecto, señalar que, las Especificaciones Técnicas indicadas señaladas en la ficha técnica son de estricto cumplimiento de acuerdo a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 "DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS RELACIONADAS A ESSALUD".

Sin perjuicio de ello, indicar que, durante la indagación de mercado se validaron cotizaciones de diferentes proveedores e indicaron bajo declaración jurada el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas exigidas, garantizando la pluralidad de marcas y postores. Por lo cual, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:30:43

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"Observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual 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."

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 4 **Página:** 21

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:

Al respecto, según la normativa sanitaria en el ¿Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, cuya finalidad es ¿Regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad¿; establece: ¿el 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 farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿.

Por lo expuesto, señalarnos que la Entidad, en su calidad de concedora de sus propias necesidades, ratifica que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT), no es un documento de presentación obligatoria para el presente requerimiento, dado que en concordancia con la normativra sanitaria no requiere de condiciones especiales de temperatura refrigerada y congelada para su importación, almacenamiento y distribución.

En ese sentido, la pretensión del participante no se encuentra orientada a que el Certificado de BPDT sea considerado como parte de los documentos de presentación obligatoria. Por lo tanto, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:09:17

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

1. Estimado se participó en el indagación de mercado y se realizó la siguiente observación vía correo, ¿En las especificaciones técnicas de la LANCETAS PEDIÁTRICAS DESCARTABLES tenemos una observación en el ÍTEMS DE "DIMENSIÓN: LANCETA ENTRE 1.5 mm a 1.8 mm¿. Esta descripción se refiere a la profundidad de punción o la longitud de corte de cuchilla¿.

Nos respondieron:

Se traslada respuesta del área usuaria: INDICAN QUE SE REFIERE A PROFUNDIDAD DEL DISPARO.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad, tome en cuenta esta observación.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 0 Literal: 0 **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, para el dispositivo médico LANCETA ENTRE 1.5 mm a 1.8 mm, se refiere a la profundidad de la punción, o llamada también profundidad de disparo.

En tal sentido respecto a su inquietud: "profundidad de punción o la longitud de corte de cuchilla" se aclara que las dimensiones se refiere a la profundidad de punción o profundidad de disparo, siendo importante para el analista esta característica de fin de obtener la necesaria y requerida para el análisis correspondiente.

Por lo tanto no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20608415247	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	INTERNATIONAL BIOMEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:09:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Segunda entrega: Debe realizarse hasta quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Con el objetivo que haya mayor cantidad de postores se solicita ampliar el plazo de la primera entrega a noventa (90) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 13 Literal: a **Página: 8**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, para la primera entrega, debe realizarse como máximo a los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, con el objeto de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, la misma que está dirigida a la necesidad de atención de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado por el participante.

Sin perjuicio de ello, indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en los requerimientos técnicos mínimos y consideraciones generales del presente procedimiento de selección.

En tal sentido se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:50:12

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Como se puede observar no están solicitando CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, por lo tanto solicitamos al vuestro comité de selección que se pueda agregar con un requisito obligatorio

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, según la normativa sanitaria en el ¿Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios¿, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, cuya finalidad es ¿Regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad¿; establece: ¿el 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 farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada¿.

Por lo expuesto, señalarnos que la Entidad, en su calidad de conocedora de sus propias necesidades, ratifica que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT), no es un documento de presentación obligatoria para el presente requerimiento, dado que en concordancia con la normativra sanitaria no requiere de condiciones especiales de temperatura refrigerada y congelada para su importación, almacenamiento y distribución.

En ese sentido, la pretensión del participante no se encuentra orientada a que el Certificado de BPDT sea considerado como parte de los documentos de presentación obligatoria. Por lo tanto no es posible acceder a lo solicitado aclarando de esta manera su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:50:12

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el ANEXO A se detalla la cantidad mensual referencial que debe entregarse a nivel nacional.
En el ANEXO B se detalla la cantidad total que debe entregarse en cada punto de entrega.
Sin embargo, no se ha incluido un cuadro de la cantidad referencial que debe entregarse por cada mes en cada punto de destino.

Entenderá que es necesario saber la cantidad a entregar mensualmente por cada punto de destino pues hay entregas en Lima como en Tumbes, Puno, Amazonas, etc. y los costos de transporte son totalmente distintos. Si no se tiene el dato de la cantidad a entregar mensualmente en cada punto de entrega es imposible determinar un precio a ofertar, lo cual afectaría al principio de equidad.

En ese sentido, y en el marco de lo dispuesto por el principio de transparencia solicitamos que incluya un cuadro en el que se especifique la cantidad MENSUAL que debe entregarse EN CADA punto de destino.

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

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto indicar que la la Entidad determinó que el presente procedimiento de selección se regirá bajo el sistema de contratación a precios unitarios en el marco de la normativa de contrataciones del Estado, dado que, la cantidad a distribuir por mes a cada red asistencial se indicará en las respectivas órdenes de compra, de acuerdo a los cuadros de distribución mensualmente emitidos que comprenden las prestaciones y cantidades según cobertura indicada por el área usuaria en razón a que no se conoce con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas sin embargo, en los cuadros señalados se determina una cantidad aproximada mensual por cada uno de los puntos de destino, más aún cuando el abastecimiento de dichos bienes corresponde a un cronograma mensual previamente establecido y este tiene incidencia directa sobre el precio.

Por lo expuesto no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:50:12

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Con respecto al lugar de entrega Como se sabe y por experiencia muchas entidades de ESSALUD al interior del Peru se demoran mas de una semana para la devolución de las guías de remisión. esta demora puede tener consecuencias importantes para los contratistas, ya que no es posible dar inicio al procedimiento de pago sin las guías de remisión selladas. Comprendemos que la tarea de recepción de los bienes puede ser demandante, pero resulta necesario que se fije un tiempo para que no se afecte de forma significativa a los contratistas. Un plazo razonable sería que la entidad devuelva en un máximo de 3 días hábiles desde realizada la entrega, las guías de remisión, pues durante este tiempo es más que posible concluir la recepción de cada entrega. Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Equidad, se establezca que en caso la entidad deberá devolver las guías de remisión en el plazo máximo de tres días hábiles desde realizada la entrega.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPITULO 3 **Literal:** 13 **Página:** 30

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las guías de remisión serán devueltas cuando el jefe del almacén o quien haga sus veces, brinda conformidad a la recepción de la entrega. Precisar que, no se puede determinar un plazo de devolución de las guías dado que es un procedimiento interno de cada almacén, considerar que ESSALUD es una entidad que atiende a nivel nacional.

Es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Ahora bien, en atención a lo indicado en la observación, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, ha señalado las razones de orden técnico que sustentan tal decisión, lo cual tiene calidad de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas.

Dicho lo anterior, la Entidad mediante su informe técnico y su mejor conocimiento de la necesidad a satisfacer, establece que la devolución de las guías de remisión varía entre un mínimo de dos días y un máximo de cuatro días. Sin embargo, en el caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos especializados, es necesario que sean validados por el área usuaria, lo que impide establecer un plazo exacto para la devolución de las guías de remisión selladas al contratista como señal de conformidad.

Por lo tanto, no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:50:12

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos que para la primera entrega sea efectuada a 60 días calendarios a partir del día siguiente del contrato Pero para la segunda, tercer y sucesivas se describe que las entregas debe realizarse hasta los 15 días calendarios contado a partir de la día siguiente de notificada la orden de compra

Por ello, consideramos que el distinguido comité debe precisar que el plazo de la primera entrega será después de notificadas las órdenes de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPITULO 1 **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, para la primera entrega, debe realizarse como máximo hasta los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, con el objeto de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, la misma que está dirigida a la necesidad de atención de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional. Por lo tanto, no es posible acceder a lo solicitado por el participante.

Sin perjuicio de ello, indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en los requerimientos técnicos mínimos y consideraciones generales del presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20523370201	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION MEDICAL BERTH'S S.A.C.	Hora de envío :	18:50:12

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Con respecto a la primera entrega:

Según bases del procedimiento mencionan que la primera entrega debe realizarse hasta los sesenta días calendarios sin embargo los productos que se incluyen en el presente procedimiento son fabricados en el exterior y para ello es necesario una planificación de fabricación e importación y actualmente la logística internacional está siendo afectado con respecto a los tiempo de transito y están tomando mas tiempo de importación

Por lo tanto para que de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de libertad de concurrencia, solicitamos al distinguido comité de selección que se pueda ampliar el primer plazo de entrega a 80 o 90 días calendarios.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAPITULO 1 Literal: 1.9 **Página: 14**

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

Ley de contrataciones 30225, Reglamento de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para la primera entrega, debe realizarse como máximo hasta los 60 días a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, con el objeto de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, la misma que está dirigida a la necesidad de atención de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional.

Sin perjuicio de ello, indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en los requerimientos técnicos mínimos y consideraciones generales del presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:39:06

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Control de calidad

Según el anexo E de la pagina 34 CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ITEMS el único dispositivo medico que será sometido a control de calidad es el tubo plástico para extracción al vacío con EDTA, en esta sección no se especifica que ensayos deberán ser evaluados por el laboratorio de control de calidad a este dispositivo medico, por lo que se solicita sea retirado el control de calidad para este dispositivo medico.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.1 Literal: S/L **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según la normativa sanitaria, el producto Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA requiere registro sanitario.

Se precisa como área usuaria que las pruebas mínimas a las que se deberá someter el producto para el control de calidad son:

Características físicas (que sea hermética y perforable), descripción, material del tubo y del tapón, dimensiones (diámetro, longitud, capacidad en mL), contenido o concentración del anticoagulante EDTA (K2 y K3) y esterilidad.

Asimismo indicar que, el propósito de solicitar los informes de ensayos de control de calidad es garantizar que el bien a ingresar a la entidad cumpla con las especificaciones técnicas solicitadas en la ficha técnica asegurando la calidad durante el uso, por lo tanto no es posible acceder a lo solicitado por el participante de ser retirado los controles de calidad, de los requerimientos técnicos mínimos de las bases para el citado bien estratégico, en tal sentido se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:39:06

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Control de calidad

Consultamos si en el estudio de mercado las empresas participantes han considerado dentro de su cotización el costo de este ensayo por parte de un laboratorio acreditado para realizar estos ensayos. Además se debe tener en cuenta que este ensayo demora aproximadamente 30 a 45 días calendarios en emitir el respectivo resultado del ensayo de control de calidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.1 Literal: S/L **Página: 25**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Durante la realización de indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de marcas y postores, a través de declaraciones jurada que cumplen con los RTM solicitados por la entidad, dentro de ellos los controles calidad. De otro lado, el contratista deberá asegurar y prever los plazos y cumplimientos establecidos en el mismo a fin de evitar posibles penalidades durante el contrato. En tal sentido se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:39:06

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Lanceta pediátrica descartable

Características: de acero inoxidable

Solicitamos se **PRECISE** si la lanceta solicitada debe ser tipo aguja o cuchilla, por lo que no se indica el calibre del mecanismo que realizara la incisión en la piel del paciente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: S/L **Página:** 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara o precisa que la lanceta debe ser tipo aguja a fin de permitir la recolección adecuada de la muestra capilar de sangre sin interrupción de flujo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:39:06

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Lanceta pediátrica descartable
Dimensiones: lanceta entre 1.5 mm a 1.8 mm

Solicitamos se PRECISE si las dimensiones en milímetros (mm) corresponden al calibre de la aguja o la longitud de la cuchilla o a la profundidad de punción de la lanceta.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: S/L **Página: 38**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, para el dispositivo médico LANCETA las dimensiones de 1.5 mm a 1.8 mm que, se refiere a la profundidad de la punción, o llamada también profundidad de disparo.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	19:39:06

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Lanceta pediátrica descartable

Uso: para extracción de sangre capilar del dedo o talon en niños.

Solicitamos se PRECISE que de acuerdo al uso indicado, se puede ofertar una lanceta para puncion digital (sangre capilar del dedo) en niños o una lanceta para puncion en el talon en recién nacidos (para tamizaje neonatal por ejemplo), ya que dicha característica permite ofertar cualquiera de ellas (extraer sangre capilar del dedo o del talon)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: S/L **Página: 38**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En las especificaciones técnicas de la ficha se indica: ¿De sangre capilar en dedo o talón en niños¿. Significa que el dispositivo médico a ofertar será aplicable en el dedo o talón dando esas dos opciones por la susceptibilidad y flujo capilar del paciente. Se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el punto e.2 se observa un error tipográfico involuntario cuando dice: "certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPA)", cuando lo correcto sería "certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA)", máxime si en el punto e.1 se solicita el "certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM)"

El Comité de Selección, en atención al error tipográfico observado, corregirá el mismo para evitar interpretaciones erradas por parte de los participantes.

Acápites 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 la consulta. El punto e.2 del Capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN está basada en el punto 4.2 de los Requerimientos Técnicos Mínimos de las bases, por lo que corresponde lo siguiente: e.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

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

e.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el punto e.4 se solicita presentar el "Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", que, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.4 del requerimiento, estos documentos servirían para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica, sin embargo, se debe señalar que se estaría limitando la documentación con la cual se acreditaría el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Cabe señalar que el Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado (OSCE) ha señalado que la normativa legal no ha limitado el tipo de documentos y la cantidad de los mismos para que sirvan como documentos para acreditar las especificaciones técnicas, esto incluye a las cartas emitidas por el fabricante, y en ese sentido, la entidad no puede limitar la documentación que tendría dicho fin.

Solicitamos al Comité de Selección, tomando en cuenta lo señalado por el OSCE, precise en este punto que se aceptará todo documento, indistintamente de la denominación que le dé el emisor, siempre que sea emitido por el fabricante que figura en el Registro Sanitario, considerando adicionalmente que DIGEMID acepta cartas emitidas por el fabricante para aclarar puntos que no se encuentren claros en el expediente para obtener el registro sanitario

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:

En el numeral 4.4. certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario de los requerimientos técnicos mínimos de las presentes bases se señala:

A fin de cumplir con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente Requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado, toda vez que los productos a adquirir se encuentran regulados bajo la normativa sanitaria vigente.

Es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Por lo tanto, se aclara al participante en este punto.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En el punto e.4 se solicita presentar el "Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", que, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.4 del requerimiento, estos documentos servirían para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica, sin embargo, no se ha precisado cuál es la especificación técnica que será materia de acreditación con esta documentación.

Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precise que características de la ficha técnica será materia de acreditación con la documentación solicitada, tomando en cuenta que no podrá requerir la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas de acuerdo a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, ya que se constituiría en un exceso. Por lo que también se deberá precisar que, para el resto de especificaciones técnicas que no son materia de acreditación, se entenderá acreditado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, entendiendo además que el tiempo de expiración se entenderá acreditado con el Anexo 3.

Acápito 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 precisa las especificaciones técnicas que el postor deberá acreditar de acuerdo a las fichas técnicas corresponden a lo siguiente:

Tubo de plástico para extracción al vacío con EDTA:

Características físicas (que sea hermética y perforable), descripción, material del tubo y del tapón, dimensiones (diámetro, longitud, capacidad en mL), contenido o concentración del anticoagulante EDTA (K2 y K3) y esterilidad.

Lanceta pediátrica descartable:

Características físicas como mecanismo retractil, material de acero inoxidable (prueba de corrosión), esterilidad, y dimensiones.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el punto e.4 se solicita presentar el "Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario", que, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.4 del requerimiento, estos documentos servirían para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica, sin embargo, con relación al Certificado de Análisis se debe entender que sería opcional su presentación ya que se podrá presentar otra documentación para acreditar las especificaciones técnicas.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta o se solicitará la presentación del certificado de análisis de forma obligatoria.

Acápites 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:

Es correcta su apreciación, ya que en el numeral 4.4 se indica: A fin de cumplir con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente Requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis y de ser el caso con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado. Se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Tomando en cuenta nuestra consulta anterior, en el supuesto que el "Certificado de análisis" sea un documento de presentación obligatoria, se debe entender que en este documento debe figurar el tipo de esterilización a la que ha sido sometido el tubo al vacío, siendo la más adecuada la esterilización por radicación con un nivel seguro de esterilidad de SAL 10 a la menos 6.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápites 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:

El método de esterilización al que haya sido sometido el material TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON EDTA será de acuerdo a lo consignado por el fabricante y autorizado en su registro sanitario, siempre que este, garantice la condición Biológica estéril. Se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el acápite 4.5 del requerimiento, se consigna el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, el mismo que se señala es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, los cuales corresponden a los de alto riesgo. En esa línea, se debe entender que, para el caso del ítem N° 1, correspondiente a los Tubos de plástico para extracción al vacío, la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es opcional debido a que este dispositivo médico NO se encuentra dentro de la clasificación III o IV.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** - **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación y congruente con la normativa sanitaria vigente, siendo para el caso del ítem N° 1, correspondiente a los Tubos de plástico para extracción al vacío, la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es opcional debido a que este dispositivo médico no se encuentra dentro de la clasificación III o IV. Se aclara la consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Con relación a los Documentos para acreditar los requisitos de calificación señalados en el requerimiento, se ha considerado la experiencia del postor en la especialidad y dentro de la misma se ha establecido como bienes similares a los Dispositivos Médicos en General.

A efecto de evitar interpretaciones erradas, debemos entender que los bienes similares corresponden a los establecidos en la definición dada por el ente regulador DIGEMID, el cual señala que los Dispositivos Médicos son de acuerdo a la definición establecida en el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria, podría indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** - **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se está considerando dentro de experiencia de postor a ¿dispositivos médicos en general¿ dado que este bien es una exigencia en nuestra entidad Seguro Social de Salud ¿ EsSalud ya que se encuentra dentro de la agrupación del "Petitorio de patología clínica y anatomía patológica" aprobado con la Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014.

Asimismo, en el ¿Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica¿ brindado por el Instituto de Evaluación y Tecnologías en Salud e Investigación ¿ IETSI (<https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>) considera a estos como materiales de laboratorio, del mismo modo, estos se encuentran dentro de los dispositivos médicos.

Por lo expuesto, se aclara su consulta siendo su apreciación correcta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En el indicado numeral, referido a las responsabilidades por vicios ocultos, se indica:

"El Plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad."

Teniendo en consideración que el período de ejecución del contrato no debería sobrepasar el año (12 meses), a la luz de la cantidad de entregas y periodicidad, carece de objeto exigir un plazo máximo de dos años de responsabilidad del contratista. Es decir, los bienes a adquirir se deben consumir en un máximo de un (01) año, por lo que solicitamos que el plazo máximo de responsabilidad del contratista sea de un (01) año a partir de la conformidad de la última entrega; más aún, en el entendido que sería imposible la existencia de vicios ocultos una vez obtenida la conformidad de la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** - **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO , Numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA, dice: plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el ANEXO - A y ANEXO - B. Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida. Bajo estas condiciones mencionadas y considerando que la necesidad de las Redes esta sujeto a la variabilidad de los consumos, es que se considera: El Plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad, en tal sentido esta exigencia obedece a la necesidad del área usuaria, en tal sentido se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Para el Ítem 1. Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA de acuerdo al ANEXO E CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS, solicitan se realice el control de calidad en la segunda entrega. Al respecto debemos mencionar que considerando que las características solicitadas en el Petitorio Nacional de Patología Clínica son características generales, solicitamos de retire el control de calidad solicitado o sea solicitado de manera condicional en caso se reporten problemas durante la ejecución contractual, o en caso se mantengan como requisito obligatorio, solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria se precisen las Pruebas Críticas a ser realizadas (de acuerdo a las EETT del Petitorio Nacional) por uno de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1. **Literal:** - **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según la normativa sanitaria, el producto Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA requiere registro sanitario.

Se precisa como área usuaria que las pruebas mínimas a las que se deberá someter el producto para el control de calidad son:

Características físicas (que sea hermética y perforable), descripción, material del tubo y del tapón, dimensiones (diámetro, longitud, capacidad en mL), contenido o concentración del anticoagulante EDTA (K2 y K3) y esterilidad.

Asimismo indicar que, el propósito de solicitar los informes de ensayos de control de calidad es garantizar que el bien a ingresar a la entidad cumpla con las especificaciones técnicas solicitadas en la ficha técnica, por lo tanto no es posible acceder a lo solicitado por el participante de ser retirado los controles de calidad, de los requerimientos técnicos mínimos de las bases para el citado bien estratégico, en tal sentido se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

En el numeral 4.4. solicitan Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario. Considerando que el tubo al vacío al ser un dispositivo médico IVD, que está en contacto directo con un fluido corporal, que es la sangre, con posibilidad de retorno de la sangre al torrente sanguíneo, entendemos que el tubo al vacío debe tener la condición biológica de ser estéril y que dicha condición se debe acreditar con el Certificado de Esterilización que acredite un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6 (1/1'000,000 significa que de un millón de tubos esterilizados, probablemente 1 tubo no esté estéril) emitido por la empresa que brinda los servicios de esterilización al fabricante. Solicitamos que en coordinación con el área usuaria se aclare si nuestro entender es el correcto.

Acápites 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:

A fin de demostrar que el dispositivo medico sea estéril, el participante debe garantizar en su propuesta con documentos técnicos como certificado de esterilidad emitido por el fabricante u otra entidad que gantice dicha exigencia.

En tal sentido, el nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6 (1/1'000,000 es responsabilidad del fabricante u otra entidad que realice dicho proceso.
Por lo tanto, se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

En la página 38 mencionan las características técnicas del tubo al vacío. Considerando que es importante que los tubos al vacío sean estériles y el mejor método de esterilización es la Radiación Gamma con Cobalto-60 10-6 que garantiza un SAL (nivel de garantía de esterilidad) de 10-6. El SAL 10-6, es la probabilidad de que un tubo, de un millón de tubos que han sido esterilizados aún no esté estéril. En ese orden de ideas, entendemos que por la misma naturaleza de los tubos al vacío, éstos deben ser estériles con un nivel de garantía de esterilidad de 10-6 o menor, y/o esterilizados por radiación gamma. Solicitamos que se aclare e indique que por la naturaleza del tubo al vacío, éstos deben ser estériles mediante radiación gamma Cobalto-60 o garanticen una SAL de 10-6, sustentándolo con el certificado de radiación emitido por la empresa que brinda el servicio de esterilización.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - **Página: 38**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El método de esterilización al que haya sido sometido el material TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON EDTA será de acuerdo a lo consignado por el fabricante y autorizado en su registro sanitario, siempre que este, garantice la condición Biológica estéril. Se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

En el numeral 9.1 del Control Previo indican que el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega; y de acuerdo al Anexo E, que corresponde al cronograma de controles por ítem, indican que el ítem correspondiente al tubo al vacío es el dispositivo médico sujeto a control de calidad. Considerando que en el numeral 9.1 indican que los controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad CNCC de INS del MINSA, entendemos que existió un error material al momento de señalar con X el control de calidad para el ítem tubo al vacío, debido a que de acuerdo al listado actualizado de pruebas críticas los tubos al vacío no se encuentran en dicho listado, pero si se encuentran las lancetas descartables, por lo que en ese orden de ideas solicitamos al comité especial considere como opcional el control de calidad para el ítem tubo al vacío o en caso de continuar con el requerimiento sírvanse precisar las pruebas críticas para el control de calidad del tubo al vacío.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9.1. Literal: - Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según la normativa sanitaria, el producto requiere registro sanitario.

Se precisa como área usuaria que las pruebas mínimas a las que se deberá someter el producto para el control de calidad son:

Características físicas (que sea hermética y perforable), descripción, material del tubo y del tapón, dimensiones (diámetro, longitud, capacidad en mL), contenido o concentración del anticoagulante EDTA (K2 y K3) y prueba de esterilidad.

Asimismo indicar que, el propósito de solicitar los informes de ensayos de control de calidad es garantizar que el bien a ingresar a la entidad cumpla con las especificaciones técnicas solicitadas en la ficha técnica, por lo tanto no es posible acceder a lo solicitado por el participante de ser retirado los controles de calidad, de los requerimientos técnicos mínimos de las bases para el citado bien estratégico, en tal sentido se aclara su consulta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20553853355	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	SIMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	19:42:04

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

En el numeral indicado que corresponde a la recepción y conformidad, solicitan la presentación de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo G). Entendemos que este documento únicamente se presentará en caso el producto ofertado tenga menor fecha de vencimiento al solicitado en la ficha técnica al momento de la entrega, por lo tanto NO será obligatorio si el producto ofertado al momento de la entrega cumple con la fecha de vencimiento ofertada. Solicitamos al comité especial en coordinación con el área usuaria aclaren si nuestro entender es el correcto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: - **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En el numeral 10 de los requerimientos técnicos mínimos se detallan los documentos que el contratista deberá adjuntar al producto a internar a los almacenes y en el caso de la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), es decir que deberá consignar el presente documento para todas las entregas. Por lo expuesto se aclara.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	17/06/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:05

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

En las Bases, para el ítem N°2 Lanceta Descartable Pediátrica, CAPITULO III, Numeral 9.1, DEL CONTROL PREVIO, pág. 25, se indica:

¿El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega (¿), el costo es asumido por el proveedor y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud-MINSA, dichos controles de calidad se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud (¿)¿

En este punto es de suma importancia resaltar que todos los postores ofertamos nuestros productos con la documentación referida a la calidad, emitida directamente por el fabricante (tales como Certificado de Esterilización, Certificados de Buenas prácticas de Manufactura, entre otros) y además de ello muchos de los países de fabricación son de Alta Vigilancia Sanitaria, lo que garantiza ampliamente los altos estándares de calidad del producto ofertado.

Por otro lado, es importante resaltar también los altos costos que implican los Controles de Calidad Previos que tiene que asumir el proveedor, costos que además impactan directamente sobre el precio ofertado.

Lo expuesto anteriormente contraviene lo referente al principio de economía en los procesos de compra estatales y, específicamente, a la Ley de Contrataciones del Estado en lo siguiente:

Artículo 2.- Principios que rigen las Contrataciones

a) Libertad de Concurrencia: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas (¿)

OBSERVACIÓN:

Solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, no considerar el Control Previo y considerar que EsSalud pueda realizar, dentro del plazo de ejecución, el análisis de Control de calidad de las Lancetas. Este control se realizaría siempre que exista una queja o reclamo relacionados a la calidad del producto por parte del área usuaria. Y, en caso que un Control de Calidad posterior resulte ¿No Conforme¿ el costo de dichos controles sería asumido por el proveedor.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 9.1 **Literal:** XX **Página:** 25

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

Ley de Contrataciones del Estado , Artículo 2, literal a)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO, ANEXO - E, CRONOGRAMA DE CONTROLES DE CALIDAD POR ÍTEMS, para el ítem N°2 LANCETA PEDIÁTRICAS DESCARTABLES el control previo No Aplica, sin embargo, el control de calidad posterior se realizaría siempre que exista una queja o reclamo relacionados a la calidad del producto por parte del área usuaria.

De otro lado señalar que al ofertar un producto con estándares de calidad emitidos y validados por países de fabricación de Alta Vigilancia Sanitaria se presume que, estarían garantizando la calidad del mismo, en tal sentido no presentaría problemas de calidad posterior, por ende no sería necesario solicitar controles de calidad posterior, y el costo no les resultaría elevado.

Es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Por lo tanto no se acoge su observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-25-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE LABORATORIO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-02 ÍTEMS.
