

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código : 20607779695

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

Fecha de envío : 04/12/2024

Hora de envío : 12:20:13

### Observación: Nro. 1

#### Consulta/Observación:

cuando solicitan CERTIFICADO DE ANALISIS, solicitamos al comite de seleccion aceptar en el formato emitido por el fabricante y de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Aquellas características que no indiquen en el protocolo de analisis, solicitamos se acrediten con un documento emitido por el fabricante que de fe a la veracidad del cumplimiento de las características.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 18

#### 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 se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMyCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID.

Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	04/12/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	12:20:13

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**  
solicitan Manual de instrucciones de uso o inserto, solicitamos al comite de seleccion la presentacion de dicho documento a menos que lo requieran y conforme a lo autorizado en su registro sanitario

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

**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 se precisa al participante,que el numeral 4.5 de las bases indica que el manual de uso o inserto es de presentación obligatoria para dispositivos médicos de clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Es importante resaltar que el cumplimiento de esta normativa es esencial para garantizar la seguridad, eficacia y correcta utilización de los dispositivos médicos, lo cual es prioritario en la protección de la salud pública.

Por lo tanto, y en virtud de la normativa citada, no se acoge la observación, ya que el cumplimiento de lo establecido en las bases es vinculante y conforme a la legislación vigente.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20559075524	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL RESOURCES E.I.R.L.	Hora de envío :	13:03:45

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Item N° 11: Retractor Protector Separador Autoestático de Incisión - Rígido de Talla S Incisiones de 2.5 cm a 6 cm de longitud.

Se solicita al comité que, para acreditar las especificaciones técnicas a parte del certificado de análisis u otro documento autorizado en el registro sanitario, también permita otro documento emitido por el fabricante.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Art. N°2: Principios que rigen las Contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMyCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID.

Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país.

Por lo tanto, con base en lo indicado, 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20559075524	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL RESOURCES E.I.R.L.	Hora de envío :	13:03:45

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Ítem N° 12: Retractor Protector Separador Autoestático de Incisión - Rígido de Talla M Incisiones de 5 cm a 9 cm de longitud.

Se solicita al comité que, para acreditar las especificaciones técnicas a parte del certificado de análisis u otro documento autorizado en el registro sanitario, también permita otro documento emitido por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Art. N°2: Principios que rigen las Contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMyCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID.

Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país.

Por lo tanto, con base en lo indicado, 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20559075524	Fecha de envío :	11/12/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL RESOURCES E.I.R.L.	Hora de envío :	13:03:45

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Ítem N° 13: Retractor Protector Separador Autoestático de Incisión - Rígido de Talla L Incisiones de 9 cm a 14 cm de longitud.

Se solicita al comité que, para acreditar las especificaciones técnicas a parte del certificado de análisis u otro documento autorizado en el registro sanitario, también permita otro documento emitido por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Art. N°2: Principios que rigen las Contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMyCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID.

Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país.

Por lo tanto, con base en lo indicado, 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:34:45

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) CONFORME A LO SEÑALADO EN EL PUNTO 4. DE LAS ESPECIFICACIONE TÉCNICAS, EL POSTOR DEBE PRESENTAR COPIA SIMPLE DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS POR CADA ITEM.

4.4 CERTIFICADO DE ANÁLISIS U OTRO DOCUMENTO TÉCNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

En este punto solicitamos al comité que además de presentar CERTIFICADO DE ANÁLISIS U OTRO DOCUMENTO TÉCNICO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO se considere adicionalmente la presentación de catalogo y/o Folletería y/o Carta de fabricante, emitidos por el fabricante o dueño de la marca, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto.

**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):**

Ley 30225, Artículo2 incisos b) y C)

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

Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMyCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID.

Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país.

Por lo tanto, con base en lo indicado, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	17/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:34:45

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

FICHA TÉCNICA

1. Retractor Protector Separador Autoestático de Incisión-Rígido

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al Control de Calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorio Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Se solicita cordialmente aclarar, qué pruebas se le realizarían a los ítems 11, 12 y 13 ya que en el Anexo E - Cronograma de Controles de Calidad por Ítems, indican que se les realizará Control de Calidad para la primera entrega pero en la Ficha Técnica no especifican qué pruebas serían.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: 0      Literal: 0      Página: 105

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se toma la consulta como una observación, por lo tanto se incorporará una nota en el numeral 9.1 de control previo.

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

NOTA: Para aquellos dispositivos médicos que requieran pasar por control de calidad previo y no se encuentren en el ¿Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad¿ aprobada bajo la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, deberán considerar los ensayos o pruebas consignadas en su certificado de análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro sanitario.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura:  
LICITACIÓN PÚBLICA Nº 75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Sin embargo, en la plataforma SEACE figura la nomenclatura de la siguiente manera:  
LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para la solicitud de carta fianza, el llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que la nomenclatura a utilizar es la siguiente:

LICITACIÓN PÚBLICA Nº 75-2024-ESSALUD/CEABE-1

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 15 de las bases administrativas respecto al Plazo de Entrega indican lo siguiente:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

(...)

PARA LA PRIMERA ENTREGA:

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

Sabiendo que el ejemplar original del dicho Contrato (firmado por ambas partes) NO se nos proporciona el mismo día en el que se suscribe, esto nos pone en riesgo de incurrir en alguna penalidad, ya que, al no contar con nuestro ejemplar original, el almacén no tendría forma de corroborar que estamos cumpliendo con el plazo de entrega inafecto de multa.

Para un mejor orden y contar con las fechas de entrega de manera clara y precisa, solicitamos:

Que el plazo de entrega sea contabilizado solo a partir del día siguiente de la recepción de la ORDEN DE COMPRA.

En caso de no acceder a lo solicitado, precisar que el ejemplar original del contrato (FIRMADO POR AMBAS PARTES) será entregado al proveedor el mismo día de la suscripción, esto con el fin de evitar multas injustificadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que el numeral 12 menciona:  
(¿) a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (¿)  
Por lo expuesto se aclara la consulta al participante.

Es preciso señalar que, el contrato deberá ser entregado al contratista el mismo día de firmada ambas partes, previa coordinación con el responsable o Especialista de Ejecución Contractual. A efectos de evitar futuros inconvenientes con la entrega de los bienes.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En la página 15 de las bases administrativas respecto al Plazo de Entrega indican lo siguiente:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

(...)

SIGUIENTES ENTREGAS:

A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Al respecto se entiende que el plazo para la 2da entrega es de 15 días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Sin embargo, para las siguientes entregas no está claro lo siguiente:

¿Nos girarán una Orden de Compra para cada entrega mensual?

¿O se notificará 1 sola Orden de Compra con fechas diferidas? para tener certeza en cuales fechas podemos ingresar la mercadería.

Por lo anterior, solicitamos al Comité de selección aclarar estas interrogantes en el Pliego absolutorio y en las Bases Integradas con el fin de evitar generar confusión y/o error de parte de proveedor durante la ejecución contractual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el 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.

Al respecto se precisa que se girará una orden de compra de forma mensual, cabe señalar que deberá tener presente que la primera entrega es de 60 días calendarios luego de suscrito el contrato, mientras que de la 2da hasta el 12vo entrega es cada 30 días calendarios.

Por lo expuesto 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la página 18, en el punto 4.4. Certificado de Análisis u Otro Documento técnico autorizado en su Registro SANITARIO, se indica lo siguiente:

4.4 Certificado de Análisis u Otro Documento técnico autorizado en su Registro SANITARIO

A fin de dar cumplimiento 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.

Entendemos que por otros documentos se considerará Folleto o Ficha Técnica o Brochure o Catálogo emitido por el fabricante

Por lo antes mencionado solicitamos al comité de selección que nos aclare si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 4.4 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMyCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID.

Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país.

Por lo expuesto, 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En la página 21 de las bases administrativas indican lo siguiente:

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación Requerida en el Módulo de atención al proveedor ESSALUD, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María -Lima, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm de lunes a viernes.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona o área va dirigido nuestra carta con los requisitos para la suscripción del contrato?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.4 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara la consulta al participante que podrá dirigir los documentos para firma del contrato a la GERENCIA DE LA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS -ESSALUD

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En el RTM, numeral 6. LOGOTIPO, de las Bases administrativas solicitan lo siguiente:

6. LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- Consignar la frase: "EsSalud"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento -(Aplicable solo al envase mediatos)

Sin embargo, en la ficha homologada IETSI que se adjunta en el Requerimiento, también existen indicaciones respecto al logotipo que NO COINCIDEN:

- Consignar la frase: "EsSalud"
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del procedimiento de selección

Por lo anterior, entendemos que, RESPECTO AL LOGOTIPO, sólo debemos guiarnos por el indicado en el numeral 6. LOGOTIPO del RTM que forma parte de las bases administrativas y que es general para los ítems convocados, es decir el logotipo a considerar es el siguiente:

Envase inmediato:

- Consignar la frase: "EsSalud"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"

Envase mediatos:

- Consignar la frase: "EsSalud"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del proceso de selección: LICITACIÓN PÚBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1

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

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 6 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que prevalecerá lo establecido en los RTM para el numeral 6 de logotipo.

- Consignar la frase: "EsSalud"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento -(Aplicable solo al envase mediatos)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En los requerimientos técnicos mínimos, punto N° 9.1, Del Control Previo se indica lo siguiente:

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1 Del control previo

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega (ver ANEXO -E. Cronograma de controles por ítem), 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 realizaran 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 del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Al respecto, solicitamos al comité de selección:

- RETIRAR LOS CONTROLES DE CALIDAD y así obtener un precio más competitivo.
- O
- SOLICITAR QUE EL CONTROL DE CALIDAD SEA POSTERIOR A LA ENTREGA; EN CASO EXISTA UNA QUEJA O RECLAMO RELACIONADO A LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 9.1 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que los controles de calidad los determina el área usuaria, por tal motivo no se puede suprimir los controles de calidad en las compras de dispositivos médicos debido a que son imprescindibles para garantizar la seguridad, eficacia y confiabilidad de los productos, cumpliendo con las normativas legales y éticas necesarias para proteger la salud pública.

Asimismo, los controles de calidad se realizará según lo señalado en el numeral 9 de los RTMyCG.

Por lo expuesto 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En el RTM, numeral 11. PAGOS, de las Bases administrativas solicitan lo siguiente:

11. DEL PAGO

(...)

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

Para evitar confusiones que impidan el pago oportuno, solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿Cuáles son los días de atención para la presentación de los documentos para efectos del pago?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: RTM Literal: 11 Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que se procede a actualizar los RTMyCG en relación a los días que se deberá presentar la documentación para efectos del pago, en el numeral 11.

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

DICE: Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

DEBE DECIR:

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María de lunes a viernes en el horario de 8 am a 4 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos).

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

En el RTM, numeral 14. VICIOS OCULTOS, de las Bases administrativas solicitan lo siguiente:

14. VICIOS OCULTOS

(...)

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de diez (10) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

Al respecto, se debe considerar que los lugares de entrega correspondientes a este procedimiento no abarcan solo Lima sino también destinos en provincia por lo cual es importante tener la cuenta el tiempo de tránsito que implica que nuestro producto llegue al destino.

Por lo antes mencionado solicitamos al comité de selección que el plazo máximo para reponer o canjear los productos en las situaciones mencionadas anteriormente sea de treinta (30) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** RTM    **Literal:** 14    **Página:** -

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

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

Al respecto se aclara al participante que los plazos de entrega de lo productos con vicios ocultos que durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de diez (10) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio), son establecidos por el área usuaria en realación a la necesidad para la atención de los asegurados y derechohabientes.

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

null



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:  
EN EL ANEXO - C - DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO, uno de los campos a completar es el siguiente: "CÓDIGO/REFERENCIA/MODELO/DIMENSIONES SEGÚN SU R.S O CRS"

Al respecto entendemos que se debe llenar el campo "CÓDIGO/REFERENCIA/MODELO/DIMENSIONES SEGÚN SU R.S O CRS" con el NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE ACUERDO A LO INDICADO EN EL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

Solicitamos al Comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: ANEXO Literal: ANEXO C Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que su apreciación es correcta.

De otro lado, siendo el presente documento una declaración jurada, se requiere que pueda presentarlo durante la etapa de la suscripción de contrato. Por lo cual se retira Del numeral 4.7, y se agrega en el numeral 15. de los RTM.

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

Se agrega, el numeral 15. del RTM:

15. Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO - C)  
(El documento será presentado para la firma del contrato)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	09:57:22

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

En la página 3 de la FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO (MM-583) -SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA se indica lo siguiente

Embalaje:

(...)

- Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Debido a que la información requerida varia dependiente de cada producto y lote, solicitamos al comité de selección que la información solicitada (nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento) pueda ser incluido mediante una etiqueta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** MM-583    **Literal:** -    **Página:** 3

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

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

Al respecto de la consulta, se aclara que el rótulo del embalaje puede ser incluido en una etiqueta. Al respecto de la consulta, se aclara que el rótulo del embalaje puede ser incluido en una etiqueta.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20547961456	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	JOSSON MEDICAL EIRL	Hora de envío :	11:50:29

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

4.4 Certificado de análisis

En este punto de las bases, mencionan que las Especificaciones Técnicas del requerimiento de la convocatoria deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en el Registro sanitario.

Solicitamos al comité permitir también carta de fabricante, catalogo, ficha técnica emitida por el fabricante para el sustento de aquellas características que no se encuentren detalladas en los documentos técnicos autorizados en el RS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, el cual se precisa en el numeral 4.4 de los RTMyCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID.

Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento, respecto al Sistema de Contratación, señalan: "El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo".

El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la Entidad ha realizado un cálculo diligente. Por ello, el postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiendo también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente serán adquiridas para así obtener mejores precios individuales. Tenemos claro que este no es el actuar de la Entidad, pero este riesgo ilustra la necesidad de que las cantidades y cronogramas de entregas sean realizados de manera diligente y minuciosa.

Entonces ¿Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas? Estas son claramente reguladas en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "Adicionales y reducciones".

En base a ello, a pesar de que el sistema de contratación es de precios unitarios, la Entidad nunca podrá requerir menos del 75% de la cantidad establecida en sus Bases Administrativas. Lo contrario no sólo representaría vulnerar la normativa de contrataciones públicas, sino alterar el equilibrio del contrato y vulnerar el Principio de Equidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con los Principios de Transparencia, Equidad y Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada establecida en Bases, en el plazo contractual original.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.5 Página: 14**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto se aclara al participante que en el numeral 12,(...) El 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 y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el 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.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

	Específico	CAP I	1.5	14
--	------------	-------	-----	----

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.

Recordamos a la Entidad que, históricamente, la Entidad ha considerado un 20% de variación en las órdenes de compra (Por ejemplo: Licitación Pública N° 21-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE; Licitación Pública N° 27-2023-ESSALUD/CEABE), por lo cual nos sorprende ingratamente que esté aumentando temerariamente la variación a 25%.

El tener un porcentaje de variación tal alto afecta gravemente a los contratistas, ya que no tienen una forma adecuada de controlar sus tiempos de abastecimiento y distribución de los productos adjudicados. Estos valores dan un alto grado de variabilidad e incertidumbre al fabricante para poder atender sus contratos sin caer en penalidades, así como quita claridad de la ejecución contractual. Al ser los postores los únicos afectados, esto atenta gravemente contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por otro lado, consideramos que la Entidad ha formulado su requerimiento y cronograma de entregas de manera diligente en función de un análisis concienzudo y objetivo, por lo cual se espera que los porcentajes de variación sean mínimos o inexistentes, procurando siempre que se ejecute el 100% del contrato.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el porcentaje de variación de la Órdenes de Compra sea de +/- 20%, en lugar del 25%.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto , se precisa al participante que el numeral 12 de cronograma y plazos de entrega, menciona (¿)El 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 y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.

Asimismo, es importante mencionar que el requerimiento es en base a la necesidad del área usuaria y por lo tanto deberán ejecutarse de acuerdo a lo requerido y en cumplimiento a lo establecido en la Ley de Contrataciones y su reglamento.

En ese sentido, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

1.9 PLAZO DE ENTREGA

- a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
- i) Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Observamos que la Entidad está exigiendo que el plazo de la Primera entrega se sujete a la suscripción del contrato. Consideramos que esta es una posición desfavorable para el contratista, ya que al no haber una orden de compra no existe garantía de que la Entidad recibirá el producto.

Por otro lado, la Orden de Compra es un documento necesario para realizar el internamiento del producto (tal como se menciona en el numeral 10 De la Recepción y Conformidad, del Capítulo III). Esto atenta contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, al ser únicamente desfavorable para el contratista.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar que el Plazo de la primera entrega sea contabilizado a partir de emitida y recepcionada la orden de compra y que se establezca que PARA LA PRIMERA ENTREGA la entidad notificará las órdenes de compra con una anticipación mínima de 15 días calendario respecto de la fecha máxima de entrega y en el supuesto que la entidad no lo cumpla, dicha situación no acarreará la aplicación de penalidades al contratista debido a que el retraso no es imputable a esta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP I    **Literal:** 1.9    **Página:** 15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto se precisa al participante que las (...) las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario y que para la primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (...)

Eso quiere decir que la orden de compra para la primera entrega se emitirá 15 días antes del plazo máximo de entrega que son los 60 días calendarios. Es preciso señalar que, en caso de incumplimiento respecto al plazo de entrega se le cobrará la penalidad respectiva, por cada orden de compra.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con elaborar los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que los bienes hayan sido fabricados considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

Reiteramos, lo que se busca con el CBPM es asegurar que los bienes hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM. En tal sentido, de poco le sirve a la entidad si la CBPM no abarca la planta donde se producen los bienes ofertados, pues ello representa que no se garantiza que tales bienes hayan sido producidos bajo las BPM.

Si por el contrario, la entidad no adopta las disposiciones necesarias para asegurar que los bienes ofertados hayan sido producidos bajo los estándares de las BPM (por ejemplo, al no exigir que la planta donde se fabricaron posea CBPM), entonces carece de sentido exigir en CBPM, y debería ser suprimido.

En otras palabras, la entidad no puede restringirse a exigencias formalistas, sino que debe asegurar el objetivo de la exigencia. En el caso concreto, si se busca que los bienes ofertados hayan sido elaborados con los estándares de las BPM, corresponde que la planta donde se han producido, cuenten precisamente con las CBPM.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la producción del bien.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** E-41    **Página:** 18  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

En los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales para la Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos en el numeral 4 "Documentos Técnicos" en el inciso 4.1 " Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" se señala: "(...) La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante debe comprender al dispositivo médico ofertado, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes (...)". Por lo expuesto; el área usuaria cumple con lo establecido en el reglamento de la Ley 29459 "Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios". Cumpliendo con lo referido en el D.S 016-2011 S.A y modificartorias vigentes que expresamente señala sobre el Fabricante en el glosario de términos y definiciones: "(...) empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, produccción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamientos, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones(...)". Adicionalmente, señalar que DIGEMID es el ente regulador y la norma señala Certificado de



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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Especifico2.2.1.1E-4118

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Buenas Practicas de Manufactura del fabricante, el cual es el responsable del producto final. Por lo expuesto, NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: E-4.2      Página: 18**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto, se precisa que el numeral 4.2 de los RTMyCG, establece que para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes. Es decir se debe presentar la copia del contrato que acredite la prestación del servicio de ambas partes.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 25**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario  
A fin de dar cumplimiento 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.

Recordamos a la Entidad que 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 puede tener el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el Certificado de análisis es "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" (tal como lo llama el respectivo numeral 4.4) como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria: "Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** E-4.4    **Página:** 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto se precisa al participante que, en el numeral ¿4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario¿, se hace énfasis en solicitar documentos ¿AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO¿, es decir TODOS los documentos que los postores presenten no puede ser diferente a lo autorizado en su Registro Sanitario. Finalmente, no sería necesario señalar el concepto del Certificado de Análisis, dado que, para el otorgamiento del Registro Sanitario, la DIGEMID debió evaluar el cumplimiento con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente.

Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

null

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento 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.

Observamos que la Entidad no está exigiendo que, para productos estériles, el Certificado de Análisis debe tener la prueba de esterilidad y el respectivo método de esterilización. Esto pone en grave peligro a la Entidad de adquirir bienes que no tienen la respectiva prueba que asegura que el producto ha sido esterilizado y esta apto para ser utilizado sin poner en peligro la salud de los pacientes. Para ello existen muchos métodos, siendo el más conocido la Prueba de Esterilidad de la USP y otras Farmacopeas como la británica, japonesa, entre otras.

Si bien es cierto que los métodos de esterilización son validados por los fabricantes, esto no significa que estén libres de fallos o errores, por lo cual es posible que algunos lotes de fabricación no hayan recibido la dosis adecuada de agente esterilizante y no tengan dicha condición. Como se "justifican" en que el proceso está validado, ya no realizan la prueba de esterilidad para realmente asegurarse de que el proceso de esterilización ha sido exitoso, poniendo en potencial peligro a los usuarios. Por ejemplo, imaginen las graves consecuencias de que se utilice una jeringa o un catéter que no esté correctamente esterilizado.

En otras palabras, los fabricantes pueden manifestar que cuentan con un procedimiento de esterilización validado (confiable, en el cual no se cometen errores que pongan en peligro la esterilidad del producto); sin embargo, esta alusión (al procedimiento de esterilización validado) no deja de ser declarativa (es lo que "dice" el fabricante).

Por ello, es de tan gran importancia pedir la prueba de esterilidad, pues con ella el fabricante debe haber corroborado que efectivamente los productos son estériles, pues se ha corroborado esta característica a través de un procedimiento técnico microbiológico. Esta prueba también es importante para una eventual "no conformidad"; si la entidad tiene sospechas de que el producto recibido no es estéril, solicitará un análisis de una Laboratorio de la Red; ese último, solo podrá corroborar que el producto es efectivamente estéril, si incluye una prueba de esterilidad (pues esta describe, técnicamente, cómo se debe corroborar que el producto es estéril); de lo contrario, si el certificado de análisis no incluye una prueba de esterilidad, el Laboratorio de la Red no podrá corroborar si el producto entregado lo es o no, pues carecerá del procedimiento técnico que le posibilite esto.

La esterilidad es un elemento fundamental, por ello tradicionalmente EsSalud ha solicitado que el certificado de análisis incluya la prueba de esterilidad, cuidando no solamente la vida de los pacientes, sino también la responsabilidad de su personal (que, de otra manera, se vería expuesto a demandas por mala praxis).

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y de conformidad con la normativa sanitaria, se exija para el Certificado de Análisis: "En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado en el cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

---

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 2.2.1.1    Literal: E-4.4    Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto de la esterilidad y otra información técnica que se encuentre en la ficha técnica de dispositivo médico ofertado, está deberá ser acreditada con su certificado de análisis u otro documento autorizado en su registro sanitario.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento 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.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que: "El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E-4.4 Página: 18**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Con respecto a su observación se indica que, según la normativa vigente contenida en la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y su reglamento DS. 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual en sus artículos 77 y 97 detalla la Responsabilidad del Director Técnico de las droguerías y laboratorios respectivamente.

"Artículo 77.- Responsabilidad del Director técnico de las droguerías

(...)

j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;"

"Artículo 97.- Responsabilidades del Director técnico

(...)

c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;"

En esta línea, la entidad requiere acreditar las características técnicas del dispositivo médico contenidas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

Por lo cual, la responsabilidad del director técnico de las droguerías o laboratorios sobre la veracidad de las declaraciones, documentos e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, esta claramente definida en la Ley y sus reglamentos; responsabilidad que no esta supeditada a ningún otro formalismo o validación a través de su firma en los documentos respectivos.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Especifico2.2.1.1E-4.418

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo anteriormente 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 28**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento 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.

Nuevamente, recordamos a la Entidad que el Certificado de Análisis es el documento que garantiza la calidad del producto o dispositivo, tal como lo dispone nuestra Normativa Sanitaria.

Por otro lado, el Artículo 132° del DS 016-2011-SA menciona que "El titular del registro de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad".

Esto quiere decir que las Normas propias o Estándares internacionales a las que se acoge el producto deben estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que la entidad exija que: "Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico."

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E-4.4 Página: 18**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Se precisa al participante que, en el numeral "4.4. Certificado de Análisis u otro Documento Técnico Autorizado en su Registro Sanitario", se hace énfasis en que los documentos solicitados deben estar "AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO". Esto significa que el CERTIFICADO DE ANÁLISIS que presente el postor no puede ser distinto al autorizado en su Registro Sanitario, debiendo cumplir con lo estipulado en la normativa sanitaria vigente. Por lo tanto, no es necesario especificar que las normas mencionadas en el Certificado de Análisis estén vigentes a la fecha de fabricación, ya que dicho Certificado debe ajustarse a la normativa vigente y a lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente.

Cabe mencionar que, según el Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades del reglamento de la Ley de Contrataciones, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por lo expuesto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 29**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento 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.

Entendemos que los documentos técnicos autorizados en el registro sanitario del producto ofertado son: Informe Técnico, Metodología Analítica Propia del Fabricante, Estudios Técnicos, Comprobaciones Analíticas, Certificado de Análisis, Instrucciones de Uso, Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato. ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E-4.4 Página: 18**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto se precisa al participante que la información que no se encuentre en el certificado de análisis podrá ser acreditado con otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, lo cual lo precisa en el numeral 4.4 de los RTMyCG. En ese sentido, no se aceptarán documentos emitidos por el fabricante que no hayan sido autorizados por la DIGEMID.

Es relevante señalar que, en conformidad con la legislación vigente y los requisitos establecidos, no se aceptarán documentos emitidos directamente por el fabricante que no hayan sido previamente autorizados por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas), dado que dicha autorización asegura que la documentación cumple con los estándares de calidad y seguridad exigidos para la comercialización de productos médicos en el país.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 30**

**Consulta/Observación:**

Las Bases están solicitando lo siguiente:

4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E-4.5 Página: 18**

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

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Con respecto a su observación se indica que, según la normativa vigente contenida en la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y su reglamento DS. 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual en sus artículos 77 y 97 detalla la Responsabilidad del Director Técnico de las droguerías y laboratorios respectivamente.

"Artículo 77.- Responsabilidad del Director técnico de las droguerías

(...)

j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;"

"Artículo 97.- Responsabilidades del Director técnico

(...)

c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;"

En esta línea, la entidad requiere acreditar las características técnicas del dispositivo médico contenidas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

Por lo cual, la responsabilidad del director técnico de las droguerías o laboratorios sobre la veracidad de las declaraciones, documentos e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, esta claramente definida en la Ley y sus reglamentos; responsabilidad que no esta supeditada a ningún otro formalismo o validación a través de su firma en los documentos respectivos.

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Especifico2.2.1.1E-4.518

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo anteriormente 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 31**

**Consulta/Observación:**

Metodología Analítica

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna exigencia respecto a la Metodología Analítica que aplican a los productos a ofertar.

A través de la metodología Analítica, la Entidad puede comprobar que las características que aducen los fabricantes realmente se pueden evaluar a través de las mismas. Además, estas son de utilidad en los Controles de Calidad, asegurando la calidad del producto.

Además, como este se trata de un documento técnico, debe estar firmado por el Director Técnico de la empresa postora, para así asegurar que es la técnica idónea para comprobar que el producto es de calidad y se ciñe a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Por lo anteriormente mencionado, sugerimos a la Entidad exigir que:

"Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Nacionales e Internacionales de Calidad, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La presentación de Metodología Analítica propia, únicamente será aplicable para aquellas especificaciones técnicas en las cuales el participante haya declarado como método de comprobación en el Certificado de Análisis o Protocolo de análisis, dicha Metodología Analítica propia debe ser emitida por el fabricante del producto. Así también, si el participante hace referencia al Certificado de Análisis como documento de comprobación de una especificación técnica y este a su vez a una metodología analítica propia, en ese supuesto, deberá adjuntar también la metodología analítica propia al que haga referencia en el Certificado de Análisis.

La Metodología analítica propia del fabricante o también denominada técnica analítica propia, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico responsable de la empresa postora."

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, se exija la presentación de la Metodología Analítica propia cuando a través de la misma se comprueban especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. En sentido semejante, que se exija que la Metodología Analítica propia esté firmada por el Director Técnico de la empresa postora.

**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):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Con respecto a su observación se indica que, según la normativa vigente contenida en la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y su reglamento DS. 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual en sus artículos 77 y 97 detalla la Responsabilidad del Director Técnico de las droguerías y laboratorios respectivamente.

"Artículo 77.- Responsabilidad del Director técnico de las droguerías  
(...)

j) Garantizar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación;"

"Artículo 97.- Responsabilidades del Director técnico  
(...)

c) Asegurar la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el

Entidad convocante :SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura :LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Especifico2.2.1.1E18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria o su modificación;"

En esta línea, la entidad requiere acreditar las características técnicas del dispositivo médico contenidas en la ficha técnica IETSI, mediante la presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.

Por lo cual, la responsabilidad del director técnico de las droguerías o laboratorios sobre la veracidad de las declaraciones, documentos e información presentada para solicitar el Registro Sanitario o su modificación, esta claramente definida en la Ley y sus reglamentos; responsabilidad que no esta supeditada a ningún otro formalismo o validación a través de su firma en los documentos respectivos.

Por lo anteriormente 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

6. LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro...

Entendemos que para ese caso particular la Entidad está solicitando el siguiente LOGOTIPO:

\* ENVASE INMEDIATO  
ESSALUD  
PROHIBIDA SU VENTA

\* ENVASE MEDIATO  
ESSALUD  
PROHIBIDA SU VENTA  
LICITACION PUBLICA N° 75-2024-ESSALUD/CEABE-1

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAPIII-RTM Literal: 6 Página: 54

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que prevalecerá lo establecido en los RTM para el numeral 6 de logotipo.

- Consignar la frase: "EsSalud"
- Consignar la frase: "Prohibido su venta"
- Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento -(Aplicable solo al envase mediatos)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

10. DE LA RECEPCIÓN O CONFORMIDAD

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

\* Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo - G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.

Notamos que la Entidad exige la presentación de la Declaración Jurada de compromiso de canje de acuerdo a lo señalado en el numeral 8. Vigencia Mínima del Dispositivo Médico; sin embargo, en dicho numeral no se menciona ningún supuesto para el cual aplique la presentación de la mencionada la Declaración Jurada de compromiso de Canje.

Existe un vacío en la condición que se debe cumplir para que sea exigible la Declaración Jurada de Compromiso de Canje. De no precisarse, el postor tendría que siempre presentar dicha Declaración Jurada, la cual facultaría a la Entidad a solicitar un canje por vencimiento del producto, aun cuando se haya internado un producto que cumple la vigencia mínima exigida en las Bases (18 meses). Esto pone en clara desventaja al contratista, rompiendo con el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado, puesto que la Entidad podría exigir canjes del producto de manera indefinida solo porque no lo usó de acuerdo a su propia programación de consumo.

Efectivamente, conforme a la programación de ejecución realizada por la propia entidad, los bienes deberían ser consumidos en un plazo máximo de 12 meses; asumamos que existen supuestos no previstos, y con ellos alcanzamos los 18 meses. Resulta un absurdo que se pueda exigir vigencias superiores a los 18 meses, pues ello representaría que la entidad ha adquirido un bien que no necesita, afectando los recursos institucionales.

Además, como adelantamos la vigencia exigida es de 18 meses. Si la entidad pretende una vigencia superior (valiéndose del canje), debe dejarlo claramente establecido, para que esta variable pueda ser trasladada al precio. De otra manera, se vulnera el Principio de Equidad, pues se le otorga a la entidad una prerrogativa abusiva.

En ese sentido, el canje solo debe utilizarse para aquellos productos que fueron entregados con vidas útiles menores a los 18 meses, alcanzando de esta manera (con la Declaración Jurada), la vida útil total. No debe ser usada para alcanzar vidas útiles superiores a las exigidas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad especificar claramente que la Declaración Jurada de compromiso de canje únicamente será exigible en los casos de que el contratista tenga la intención de realizar el internamiento de bienes que no cumplen con la Vigencia Mínima del bien exigida en las bases (18 meses).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII-RTM Literal: 10 Página: 56

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se acoge la observación, actualizando los RTMyCG, precisando el supuesto para el uso del ANEXO-G.

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

8.4.Excepcionalmente, si la vigencia del dispositivo médico es menor a los dieciocho (18) meses o si la vigencia del dispositivo médico es menor a lo indicado en la ficha técnica, se deberá presentar la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo-G), previa evaluación y autorización del área técnica de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE).



Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 34**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAPIII-RTM      Literal: 12      Página: 57**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto, teniendo en consideración que durante la etapa de ejecución tendría que haber un medio de comunicación, por le cual el postor, para la suscripción deberá presentar su correo electronico, la misma que este deberá estar activos desde el inicio del contrato hasta el termino de contrato, para llevar acabo la ejecución del contrato.

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

Se agrega el numeral 16. en los RTM:

16. Declaración Jurada para la suscripción del contrato

Deberá consignar los siguientes datos para efectos de la notificación durante la ejecución del

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

---

contrato:

- Correo Electrónico
- Teléfono
- Nombres y apellidos de la persona de contacto

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 35**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor (...), los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendarios (...).

Recordamos a la Entidad que es facultad del contratista aceptar los pedidos de urgencia.

Además, dichos pedidos de urgencia, por ser entregas no contabilizadas como entregas regulares y que tienen como origen una necesidad imperante del área usuaria, deben ser atendidos a la brevedad, por ello la misma Entidad solicita que se atienda dentro de 7 días calendarios.

Dicho plazo, de 7 días, resultaría insuficiente si la Entidad pretendiera que estuviera sujeta a Control de Calidad previo a cargo del CNCC. Consideramos que la Entidad tiene claro que es así, pero lamentablemente no se refleja así en las Bases del procedimiento.

Por lo anteriormente mencionado, Observamos las bases de manera que se mencione que los pedidos de urgencia no estarán sujetos a Control de Calidad previo a cargo del CNCC o algún otro laboratorio de la Red.

**Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: CAPIII-RTM      Literal: 12      Página: 57**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto se precisa al participante que el numeral 12 se detalla: (¿)Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.(...)

En ese sentido, no se requiere de controles de calidad para las entregas excepcionales.

Sin embargo, según lo señalado en el numeral 9.3 Del control posterior , refiere que la entidad está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución en casos de presentar reporte de problemas de calidad, alguna queja, reclamo u observación del usuario, análisis de Control de Calidad de los Dispositivos Médicos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad-CNCC del Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud, que aprueba el Listado General de las Pruebas Críticas y Cantidades de Muestras para el Control de Calidad, como autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es ¿CONFORME¿, el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

Por lo expuesto no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 36**

**Consulta/Observación:**

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Consideramos que la Entidad es consciente de que algunas de las Órdenes de Compra que emite tienen defectos, por lo cual deben ser rechazadas por el contratista. A pesar de que los errores en las variaciones de las órdenes de compra son atribuibles únicamente a la Entidad, es el contratista quien debe enfrentar una serie de tareas para no verse perjudicado. Así, debe rechazar las órdenes de compra o ver si hace los esfuerzos extra contractuales para poder atenderla.

Si el contratista optó por el rechazo de la orden de compra, deberá responder a múltiples requerimientos donde se le insta a entregar los bienes (incluso notariales), los cuales no consideran que la orden de compra presentaba defectos contrarios a las Bases. Además, cuando se emita la nueva orden de compra corregida, probablemente mantenga las mismas fechas de entrega, lo cual forzará al contratista a solicitar ampliaciones de plazo para no verse afecto a penalidades. Si por alguna mala fortuna la ampliación de plazo se deniega (por un análisis inadecuado), el contratista deberá sufrir una penalidad injusta, o deberá recurrir a un arbitraje.

No es conforme con el Principio de Equidad demandar tantas acciones adicionales del contratista por errores de la Entidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con los Principios de Transparencia y Equidad, se deje claramente establecido que la entidad deberá emitir las órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, ante el rechazo de sus órdenes de compra por parte del contratista por estas razones, la entidad deberá emitir las nuevas órdenes de compra considerando un nuevo plazo de entrega el cual deberá considerar el plazo máximo de entrega de 15 días calendario posteriores a la notificación de dichas órdenes de compra, conforme el numeral 1.9 de la Sección Específica de las Bases.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAPIII-RTM      Literal: 12      Página: 57**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Al respecto se precisa al participante, que el numeral 12 de los RTMyCG detalla lo siguiente:

(...)El 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 y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el 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.(...)

Asimismo, al día siguiente y de no haber respuesta del proveedor se considera que la orden de compra está conforme.

Por lo expuesto no se ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

---

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

14. VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad. Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII-RTM Literal: 14 Página: 58

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que el numeral 14 de lo RTM detalla lo siguiente:  
(¿) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD (...)  
Por lo expuesto NO SE ACOGE, la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

Observación: Nro. 38

Consulta/Observación:

Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la Entidad adecúe su comportamiento a lo establecido en la Opinión N° 036-2020/DTN, la cual concluye:

3.2. En los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas; es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las "prestaciones individuales" que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.

Así como la Opinión N° 052-2022/DTN que concluye:

3.4. El cálculo del monto de la penalidad por mora dependerá de los elementos "monto" y "plazo" del contrato, cuyos valores, a su vez, dependerán de la naturaleza del contrato que sea objeto de análisis. Si se trata de un contrato de ejecución única, deberá aplicarse respecto del monto y plazo del contrato vigente o ítem a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria se debe realizar tomando en consideración el plazo y el monto de las prestaciones individuales materia de retraso. Por tanto, los elementos "monto" y el "plazo" de dichas prestaciones deberán encontrarse contemplados en el contrato o deberán poder definirse indubitadamente a partir de este.

Según lo manifestado por el OSCE, el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Siendo que el tema ya ha sido zanjado de manera definitiva por el OSCE, EsSalud debe adecuar sus procedimientos internos para que la aplicación de las penalidades se realice de conformidad con la normativa de contrataciones, es decir, por cada prestación individual. No resulta conforme a la normativa que se pretenda la aplicación de penalidades por el total de entrega de órdenes de compra que corresponden al mes, sino que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra).

Adicionalmente la Dirección de Gestión de Riesgos del OSCE ha emitido el Pronunciamiento N.° 448-2023/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N.° 21-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocada para la "contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de Essalud por un periodo de doce (12) meses-96 ítems" ) y Pronunciamiento N° 029-2024/OSCE-DGR (correspondiente a la Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1 convocado para la "Contratación del suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD-52 ítems") en las que resuelve:

ACOGER el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.
- Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en las Opiniones N° 036-2020/DTN y 052-2022/DTN y los Pronunciamientos N.° 448-2023/OSCE-DGR y N° 029-2024/OSCE-DGR se deje claramente establecido que la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad solo se determinará por cada orden de compra y bajo ningún supuesto por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes.



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

---

Acápites de las bases : Sección: General      Numeral: CAPIII-RTM      Literal: 3.6      Página: 11

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Se deberá tener en cuenta que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	12:58:35

**Observación: Nro. 39**

**Consulta/Observación:**

Podemos apreciar con gran preocupación que la entidad ha definido que corresponde Control de Calidad previo a la Primera Entrega de todos los ítems del presente procedimiento de selección.

Dicha situación hace inviable realizar ofertas serias para droguerías que comercializan productos importados ya que en resumen: El tiempo de producción de los bienes hasta la nacionalización de los mismos suele tardar en promedio 60 días calendario y si a ello le sumamos el tiempo del Control de Calidad previo a la Primera Entrega (15 días calendario como mínimo) y posterior distribución a nivel nacional (10 días calendario en promedio) nos da un tiempo total de 85 días calendario de leadtime para atender los bienes de la presente convocatoria.

Dicha situación atenta contra la pluralidad de postores ya que las droguerías que comercializan productos importados se ven imposibilitados de cumplir con sus obligaciones contractuales y, adicionalmente, son sujetos a la aplicación de penalidades por mora.

Por lo expuesto, solicitamos a la entidad consideración del Control de Calidad previo para la PRIMERA ENTREGA, esta se traslade a la SEGUNDA ENTREGA.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** ANEXO-E    **Literal:** ANEXO-E    **Página:** 63

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

Se considera que el Control de Calidad previo a la primera entrega es crucial para asegurar que el proceso de suministro se realice de manera eficiente, cumpliendo con los estándares regulatorios y la seguridad de los pacientes, sin poner en riesgo la competitividad ni la transparencia en el proceso de selección.

Por lo expuesto NO SE ACOGE, la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:58:59

Observación: Nro. 40

Consulta/Observación:

4.4 CERTIFICADO DE ANALISIS u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario  
A fin de dar cumplimiento con las ESPECIFICACIONES TECNICAS consignadas en la ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento DEBERAN SER ACREDITADAS CON EL CERTIFICADO DE ANALISIS o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

En relación con el numeral 4.4 referente al "CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL DISPOSITIVO MÉDICO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)" de la presente licitación, es importante señalar que las exigencias detalladas en dicho apartado no se encuentran alineadas con los requisitos establecidos por la Autoridad Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas (ANM), específicamente la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), durante el proceso de inscripción de dispositivos médicos.

Por ende, lo indicado en el presente requerimiento no solo carece de fundamentos técnicos, sino que también resulta desproporcionado. Nuestro certificado o protocolo de análisis, aunque no detalla explícitamente todos los aspectos mencionados, se ajusta rigurosamente a la normativa vigente, razón por la cual se nos concedió el Registro Sanitario correspondiente.

Conforme a los principios establecidos en la normativa de contrataciones públicas, particularmente en el marco de la Ley de Contrataciones del Estado, se promueve el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación. En este contexto, se prohíbe la imposición de requisitos y formalidades costosas e innecesarias que puedan restringir la participación de proveedores y limitar la competencia.

Por consiguiente, con el objetivo de garantizar la transparencia y competencia efectiva en los procesos de contratación, es imperativo que las exigencias establecidas en el numeral 4.4 se ajusten a lo dispuesto por la ANM en el momento de la inscripción del dispositivo médico en cuestión. Por lo tanto, en el presente requisito se debe señalar que el Protocolo y/o Certificado de Análisis esté en concordancia con los criterios establecidos en la aprobación del Registro Sanitario del producto.

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):

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, detalla

(¿)A fin de dar cumplimiento 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 (...)

En ese sentido se estrá brindando una amplitud de documentación técnica autorizada por el ente Regulatorio del país con el que se podrá sustentar características técnicas requeridas para el bien según su clasificación de riesgo en cumplimiento de la regulación sanitaria vigente.

Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:58:59

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

NUMERAL 12 (CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA), ANEXO A Y ANEXO B DE LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS MINIMOS

En las Bases del procedimiento de selección, se ha establecido un ¿Cronograma y plazos de entrega¿, conforme a la programación establecida por la propia entidad, por lo que comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo el cronograma de las bases del proceso. SIN EMBARGO, LA ENTIDAD HA OMITIDO CONSIDERAR DENTRO DE ESTE ACÁPITE, LA SOLUCIÓN QUE DEBERÍA DAR EN LOS SUPUESTOS DE SOBRE STOCK Y/O FALTA DE ESPACIO EN LOS ALMACENES DE LAS REDES PRESTACIONALES. Con bastante frecuencia, a pesar que la entidad pueda indicar que los casos de sobre stock o falta de espacio son fortuitos y que las redes a nivel nacional tienen una programación de consumo mensual, siendo responsables de las cantidades requeridas, POR LO CUAL, ESTÁN OBLIGADAS A RECEPCIONAR LOS BIENES EN LAS FECHAS PROGRAMADA, en la práctica eso no se da y los proveedores nos enfrentamos a los rechazos de las entregas en ciertos almacenes, donde se nos señala que tienen sobre stock de los productos o no cuentan con espacio para poder recibirlos. Esta situación origina que debamos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que el almacén correspondiente acepte los bienes), y a la vez vemos postergado el pago que nos correspondería, asimismo, genera que la vigencia de los productos vaya transcurriendo y en ocasiones, hasta que la Entidad recepciones los bienes (por retrasos atribuidos a la Entidad), ocurre que no se llega a la vigencia mínima del producto solicitado.

Siendo que es la entidad quien emite las órdenes de compra, y quien realiza la programación de acuerdo a sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad, entonces no corresponde que nosotros debamos asumir estos costos no previstos. Los sobre stock y falta de espacio en los almacenes de la Redes Prestacionales son una problemática real y conocida por la entidad, por lo que le corresponde adoptar las medidas necesarias para dar una solución a estos inconvenientes que origina perjuicio al proveedor. Por ejemplo, la entidad podría disponer que, si se produce un sobre stock o falta de espacio, el contratista pueda ingresar los bienes en los almacenes de SALOG, o en un Almacén distinto o en todo caso, que, si se producen supuestos de sobre stock o falta de espacio, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos.

El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala: Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

En relación a esto, no es equitativo que el contratista sea responsable de los gastos derivados de los fallos en la programación por parte de la entidad. Es importante destacar que la mala programación y ejecución realizada por la Entidad no debe ser atribuida ni transferida al proveedor.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca que frente a supuestos de rechazo por sobre stock o falta de espacio en los almacenes de la redes asistenciales, la entidad dispondrá que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG; (o almacén distinto) o en todo caso, la entidad resarcirá al contratista por los sobre costos de transporte, y por no haber podido darse inicio al procedimiento de pago (y al retraso que ello ocasiona).

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: ND

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

Ley Nº 30225, Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa que el numeral 12, detalla, que el plazo de ejecución del contrato es de doces (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato de acuerdo a las cantidades consignadas en el cuadro de distribución por las redes asistenciales y por ítem, señalados en el ANEXO -A Y ANEXO-B.

Asimismo, es importante mencionar que el requerimiento es en base a la necesidad del área usuaria, en cumplimiento de la estimación anual, por lo tanto deberán ejecutarse de acuerdo a lo requerido y en cumplimiento a lo establecido en la Ley de Contrataciones y su reglamento.

En caso de existir inconvenientes durante la entrega delos bienes en algunos de los almacenes de los centros asistenciales, este deberá ser comunicada de manera inmediata a la Subgerencia de Almacenamiento y

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

	Específico	3.1	NA	ND
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				

Ley N° 30225, Art. 2

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

Distribución del CEABE, para tratar de corregir el inconveniente respecto al internamiento de los bienes, para lo cual deberá llamar al siguiente telefono: Central Telefónica: 265-6000 - 265-7000 - Anexo 1188, y/o escribir al siguiente correo electrónico ceabe.sgayd.adm3@essalud.gob.pe, ceabe.sgayd.adm1@essalud.gob.pe, con el asunto INCONVENIENTES DURANTE EL INTERNAMIENTO DE LOS BIENES EN EL CENTRO ASISTENCIAL "XXXX" - REFERENCIA ORDEN DE COMPRA N° XXXXXXXX.

Es preciso señalar y recalcar que antes del internamiento de los bienes deberán ser coordinadas previamente con el área asistencial de cada lugar, a efectos de evitar futuros inconvenientes durante la entrega de los bienes, para lo cual se agregará una columna en el ANEXO H- DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO Y HORARIO DE ATENCION (ALMACENES), el telefono de cada Red y/o Centro Asistencial, a efectos que previamente al internamiento de los bienes pueda comunicarse y coordinar la entrega.

Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.

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

En el Anexo ANEXO H- DIRECTORIO DE PUNTOS DE ENTREGA DE DESTINO Y HORARIO DE ATENCION (ALMACENES), se agrega una columna de los TELEFONOS DE CONTACTO de cada Red o Centro Asistencial.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:58:59

**Observación: Nro. 42**

**Consulta/Observación:**

14. VICIOS OCULTOS

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años, contado a partir de la conformidad otorgada.

Se advierte que la Entidad solicita que el contratista asuma la responsabilidad por vicios ocultos durante un plazo de dos (2) años contados a partir de la conformidad otorgada. Sin embargo, dicha exigencia resulta arbitraria y desproporcionada, ya que los bienes objeto de la presente contratación están destinados a uso inmediato o de corto plazo, y no para ser almacenados o conservados por periodos prolongados. Establecer una responsabilidad de dos años desnaturaliza la finalidad de la contratación y genera una carga injustificada sobre el contratista, afectando el equilibrio económico del contrato.

De acuerdo con el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N° 30225), la finalidad de las contrataciones públicas es satisfacer, en plazos razonables, las necesidades de las entidades públicas. Extender la responsabilidad a dos años, cuando los bienes se encuentran destinados a ser consumidos o utilizados en un plazo no mayor a 12 meses, contraviene esta finalidad y distorsiona los principios de eficiencia y proporcionalidad recogidos en la normativa.

Adicionalmente, las entidades deben observar los principios de razonabilidad y proporcionalidad en todas sus actuaciones. Solicitar un plazo de responsabilidad tan extenso no guarda relación con la naturaleza del presente proceso de selección, lo cual constituye una exigencia injustificada y, por lo tanto, debe ser corregida.

La extensión de plazos de responsabilidad más allá de lo razonable restringe la competencia y eventualmente incrementa los costos de adquisición, lo que vulneraría los principios de eficiencia y economía previstos en la Ley.

Por lo expuesto, solicitamos a la Entidad modificar el plazo de responsabilidad por vicios ocultos a un (1) año, contado a partir de la conformidad otorgada.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** NA    **Página:** ND

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

Art. 2

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

Al respecto se precisa al participante que el numeral 14 de lo RTM detalla lo siguiente:

(¿) El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD (...)

Por lo expuesto NO SE ACOGE, la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	12:58:59

**Observación: Nro. 43**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 11: RETRACTOR PROTRECTOR SEPARADOR AUTOESTATICO DE INCISION ¿ RIGIDO DE TALLA S INCISIONES DE 2.5 CM A 6 CM DE LONGITUD

En relación con las dimensiones de la longitud solicitada para el ítem en mención, es necesario precisar que la función principal del retractor protector separador autoestático es garantizar una buena exposición, separación y compresión de la pared de la herida. Para lograr esta funcionalidad de manera óptima, el diámetro del anillo interno y externo debe ser mayor a la longitud de la incisión. De esta forma, se asegura la correcta fijación y adaptación del dispositivo, facilitando el acceso y la visibilidad durante el procedimiento quirúrgico.

En nuestro caso, el retractor talla S cuenta con un rango de 3 cm a 6 cm, en lugar de 2.5 cm a 6 cm. Este rango cubre plenamente la funcionalidad requerida para el dispositivo en incisiones dentro del intervalo solicitado. Se encuentra dentro de las dimensiones establecidas en las especificaciones técnicas, garantizando el cumplimiento de los objetivos clínicos y funcionales del equipo.

Por otro lado, la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N.º 30225) y su Reglamento, señalan que las especificaciones técnicas deben permitir la amplia participación de proveedores y evitar barreras injustificadas que restrinjan la competencia. La aceptación del de 3 cm a 6 cm no altera las características funcionales del producto y fomenta la participación de más postores, en beneficio de los principios de eficiencia y economía en el proceso de contratación. En la práctica clínica, el rango de 3 cm a 6 cm cumple de manera eficiente con la funcionalidad del dispositivo para incisiones en el tamaño requerido. La mínima diferencia de 0.5 cm respecto del extremo inferior original no afecta el desempeño del dispositivo ni la finalidad para la cual está diseñado, evitando establecer requisitos que puedan ser considerados desproporcionados o innecesarios.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección aceptar el rango de 3 cm a 6 cm, al cumplir con las especificaciones funcionales y técnicas del dispositivo requerido, alineándose con los principios de proporcionalidad, competencia y razonabilidad establecidos en la normativa de contrataciones públicas.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** NA    **Página:** ND

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

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

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Asimismo es importante precisar que durante la indagación de mercado se determinó la existencia de pluralidad de marcas y proveedores. Por lo cual no se acepta modificación alguna a la ficha IETSI.

Por lo expuesto, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:54:53

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de la Bases:

"Certificado de análisis u otro Documento autorizado en su registro sanitario..."

CONSULTA: Toda vez, que el documento señalado en el Certificado de análisis no siempre incluye todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases. Además, los documentos técnicos autorizados en el Registro Sanitario son confidenciales, ya que contienen información técnica más detallada y sensible de la que se solicita en la ficha técnica de las bases.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección aceptar también Ficha técnica de fabricante y/o carta de fabricante que contenga la información técnica autorizada en el registro sanitario para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas de las bases.

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: 2.2 Literal: 2.2.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, detalla

(¿)A fin de dar cumplimiento 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 otros documentos técnicos son los autorizados en su registro sanitario según su clasificación de riesgo, establecidos en los artículos, 124,125,126 y 127 del D.S 016-2011SA y modificatorias

Asimismo, se aclara que la carta de fabricante no reemplaza un documento técnico autorizado en el registro sanitario del Dispositivo médico.

Por lo expuesto 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:54:53

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de la bases:

"Certificado de análisis u otro Documento autorizado en su registro sanitario..."

CONSULTAMOS: Toda vez, que el documento señalado en el Certificado de análisis no siempre incluye todas las especificaciones técnicas solicitadas en las bases. Además, los documentos técnicos autorizados en el Registro Sanitario son confidenciales, ya que contienen información técnica más detallada y sensible de la que se solicita en la ficha técnica de las bases.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección aceptar también Ficha técnica de fabricante y/o carta de fabricante que contenga la información técnica autorizada en el registro sanitario para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en las fichas técnicas de las bases.

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: 4 Literal: 4.4 Página: 52

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que el numeral 4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, detalla (¿)A fin de dar cumplimiento 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 otros documentos técnicos son los autorizados en su registro sanitario según su clasificación de riesgo, establecidos en los artículos, 124,125,126 y 127 del D.S 016-2011SA y modificatorias

Asimismo, se aclara que la carta de fabricante no reemplaza un documento técnico autorizado en el registro sanitario del Dispositivo médico.

Por lo expuesto 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:54:53

Consulta: Nro. 46

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases.

Ficha técnica de Apósito de alginato de calcio mecha 2gr, 10. Dimensiones, Apósito de alginato de calcio tipo mecha señala:

"Columna de Largo 30 x 40 cm"

CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja un rango de tolerancia para las dimensiones en cumplimiento de estándares internacionales, sobre dispositivos médicos. Estas tolerancias, detalladas en la ficha técnica del producto, permiten pequeñas variaciones derivadas del proceso de fabricación, siempre que no afecten la funcionalidad ni la seguridad del producto. Además, se emplean controles de calidad basados en normas para garantizar que las desviaciones estén dentro de los límites aceptables. Esto garantiza que el producto mantenga su eficacia y seguridad en condiciones reales de uso.

Además, los Laboratorios de la Red necesitan contar con un rango de tolerancia para garantizar resultados precisos y confiables, toda vez que este rango facilita la interpretación adecuada de los resultados, asegurando un control de calidad eficiente.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección aceptar el rango de tolerancia del largo 30cm +/- 5%; así como la tolerancia señalada para el apósito de alginato de calcio, con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 94

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

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

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Asimismo es importante precisar que durante la indagación de mercado se determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores. Por lo cual no se acepta modificación alguna a la ficha IETSI.

Por lo expuesto, 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:54:53

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

Ficha técnica de Apósito de alginato de calcio mecha 2gr, 10. Dimensiones, Apósito de alginato de calcio tipo mecha señala:

"Columna de Largo 30 x 40 cm"

CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja un rango de tolerancia para las dimensiones en cumplimiento de estándares internacionales, sobre dispositivos médicos. Estas tolerancias, detalladas en la ficha técnica del producto, permiten pequeñas variaciones derivadas del proceso de fabricación, siempre que no afecten la funcionalidad ni la seguridad del producto. Además, se emplean controles de calidad basados en normas para garantizar que las desviaciones estén dentro de los límites aceptables. Esto garantiza que el producto mantenga su eficacia y seguridad en condiciones reales de uso.

Además, los Laboratorios de la Red necesitan contar con un rango de tolerancia para garantizar resultados precisos y confiables, toda vez que este rango facilita la interpretación adecuada de los resultados, asegurando un control de calidad eficiente.

En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el rango de tolerancia del largo +/- 5%; así como la tolerancia señalada para el apósito de alginato de calcio, con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.

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: 3.1 Página: 94

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Asimismo es importante precisar que durante la indagación de mercado se determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores. Por lo cual no se acepta modificación alguna a la ficha IETSI.

Por lo expuesto, se aclara la consulta.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:54:53

Consulta: Nro. 48  
Consulta/Observación:  
Del siguiente punto de la s bases.

Ficha técnica de Gasa parafinada, 10. Dimensiones, señala:

"Columna de Dimensión 10 cm x 10 cm"

CONSULTAMOS: Cada fabricante maneja un rango de tolerancia para las dimensiones en cumplimiento de estándares internacionales, sobre dispositivos médicos. Estas tolerancias, detalladas en la ficha técnica del producto, permiten pequeñas variaciones derivadas del proceso de fabricación, siempre que no afecten la funcionalidad ni la seguridad del producto. Además, se emplean controles de calidad basados en normas para garantizar que las desviaciones estén dentro de los límites aceptables. Esto garantiza que el producto mantenga su eficacia y seguridad en condiciones reales de uso.

Además, los Laboratorios de la Red necesitan contar con un rango de tolerancia para garantizar resultados precisos y confiables, toda vez que este rango facilita la interpretación adecuada de los resultados, asegurando un control de calidad eficiente.

En ese sentido, solicitamos al comité evaluador aceptar el rango de tolerancia de +/- 0.5cm. con el objetivo de fomentar una mayor pluralidad de postores y garantizar un proceso de licitación más inclusivo y competitivo.

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

Sección: Especifico  
Numeral: 3.1  
Literal: 3.1  
Página: 98

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Asimismo es importante precisar que durante la indagación de mercado se determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores. Por lo cual no se acepta modificación alguna a la ficha IETSI.

Por lo expuesto, 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	18:11:29

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

del siguiente punto de las Bases,

Plazo de entrega :

el plazo de 60 DIAS CALENDARIOS contados a partir del día siguiente de la firma de contrato.

Consideramos que el plazo otorgado es insuficiente, Toda vez que el contratista

¿ el producto deberá cumplir con el control de análisis, según en Anexo E - dichas pruebas toman entre 21 dias a 35 dias para la entrega de resultados.

- ¿ Deberá contar con el stock suficiente sin poner en riesgo la participación del proceso,
- ¿ Adquirir el bien una vez otorgada la buena pro del proceso en el estado consentido realizando la compra de los componentes o en casos el producto Importados.
- ¿ Consignar rotulado especial con inyectora (logotipo)
- ¿ A ello contar con que la fabricación de volúmenes de productos importados toma tiempos de fabricación y llegada cual no se contemplan.
- ¿ Los plazos para una importación de un producto o componentes son de 30 a 45 dias.

Son las variables que se presentan al contratista, ante la participación del proceso, Por lo expuesto sin aras de poner en riesgo y garantizado la entrega, Solicitamos al Comité de selección o al Órgano encargado de las contrataciones. ampliar el plazo de entrega a 90 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma de contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

La presente solicitud la realizamos al amparo del literal a) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: 4 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante que el numeral 12 menciona:  
(¿) a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. (¿).

Asimismo, los plazos de entrega son en relación a la estimación por parte del área usuaria, donde se establecen los plazos de entrega.

Por lo expuesto se aclara la consulta al a participante.

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

null

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	18:19:32

Observación: Nro. 50

**Consulta/Observación:**  
SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.e.4.1.-CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA(CBPM),SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE LA CERTIFICACIÓN DEL CBPM VIGENTE SE APLICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NACIONALES E IMPORTADOS,CONSIDERAMOS QUE DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL ES OBLIGATORIO QUE SE MANTENGA VIGENTE EL CBPM PARA ASÍ GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS ADJUDICADOS,PERO REQUERIR QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN OSEA DESDE EL MOMENTO DE LA CONVOCATORIA DEL PROCESO DE SELECCIÓN CREEMOS QUE VA EN CONTRA DE LOS LABORATORIOS NACIONALES PUES DE LA CONVOCATORIA A LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS ES UNA ETAPA QUE DURA A VECES 3 A 4 MESES DEBIDO A LAS ELEVACIONES DE BASES Y EN ESTE PERIODO DE TIEMPO A VECES SE DAN AUDITORIAS INOPINADAS DE LA DIGEMID A ALGÚN LABORATORIO NACIONAL QUE AMERITAN NO CONFORMIDADES MENORES QUE ORIGINAN UNA SUSPENSIÓN DEL CBPM POR UNA O DOS SEMANAS SANCIÓN QUE SE DA A VECES ANTES DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS.  
POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SOLO SEA REQUISITO OBLIGATORIO QUE EL CBPM ESTE VIGENTE DESDE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS EN ADELANTE ES DECIR ESTE VIGENTE DURANTE TODO EL PROCESO DE:PRESENTACIÓN DE OFERTAS,EVALUACIÓN DE PROPUESTAS,CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO,FIRMA DE CONTRATO Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL RESPECTIVO CONTRATO

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

Sección: Específico  
art. 2 de la ley de contrataciones del estado

Numeral: CAP. I

Literal: 2.2.1.1.e

Página: 18

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Al respecto se precisa en el numeral 4.1 de los RTMyCG lo siguiente:  
(¿)La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.(¿) , esto es en respuesta al PRONUNCIAMIENTO N° 456-2023/OSCE-DGR.  
  
Asimismo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son fundamentales para la fabricación de dispositivos médicos, ya que garantizan que los productos sean seguros, efectivos y de alta calidad, cumpliendo con las normativas y estándares requeridos por las autoridades reguladoras.

Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.  
**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	18:19:32

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.e.4.5.- SE ESTA SOLICITANDO DE MANERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO ES DE CLASE III O CLASE IV;CONSULTAMOS SI EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR ES UN DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE II ,EN ESTE CASO YA NO ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto su apreciación es correcta, el Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes. Por lo tanto 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:15

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

Se observa en el objeto de la contratación, ITEM 10: AGUJA PARA CATETER PORT 22 G X ¾, lo que es igual a AGUJA PARA CATETER PORT 22 G X 19.05 mm

Sin embargo, para asegurar una mayor pluralidad de postores como participantes al presente procedimiento de selección se solicita incluir en las bases lo siguiente:

AGUJA PARA CATETER PORT 22G X ¾ o 22G X 20mm. O en su defecto considerar como margen de tolerancia AGUJA PARA CATETER PORT 22G X ¾ ± 1/8. Teniendo en cuenta que esta última denominación es la que predomina en el mercado nacional y la diferencia de 0.95mm no afecta la función principal de la aguja que es suministrar los medicamentos para la quimioterapia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.

Asimismo es importante precisar que durante la indagación de mercado se determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores. Por lo cual no se acepta modificación alguna a la ficha IETSI.

Por lo expuesto, 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:15

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección especificar en las bases que se generará una orden de compra mensual por cada Red Asistencial a ser atendida.

Ya que al generar una sola orden de compra general para la atención de todas las Redes podría generar confusión con respecto a las cantidades exactas que requiere cada Red Asistencial.

Adicional a ello se han visto casos en la que las entidades no cuentan con espacio suficiente para recibir los bienes y reprograman las entregas o se demoran más del tiempo reglamentario para la emisión de conformidad, lo cual perjudicaría al proveedor en los plazos de pago. Puesto que si una de las Redes Asistenciales reprograma la entrega o se demora en la emisión de la respectiva conformidad no se podría proceder con el cobro del resto de Redes atendidas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se precisa al participante, que el numeral 12 de lo RTMyCG detalla lo siguiente:

(...)El 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 y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el 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.(...)

Por lo expuesto 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:15

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

Se solicita considerar solo el Control de Calidad posterior a la entrega y en caso se detecte alguna no conformidad por parte del área usuario, ya que el producto posee un certificado de Calidad que garantiza su seguridad, calidad y eficacia. También se debe considerar que, al tratarse de un producto de elevado costo, el control de calidad previo incrementaría el precio del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que los controles de calidad previo son establecidos por el área usuaria, para asegurar la calidad, eficacia y seguridad del dispositivo médico. Para la atención de los asegurados y derechohabientes. Los cuales se determinan mediante la matriz de controles de calidad para dispositivos médicos.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:15

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección aclarar si el servicio de control de calidad será gestionado por la Entidad y el proveedor solo hará la cancelación del servicio o el proveedor será el encargado de cotizar y ejecutar el servicio con el Centro Nacional de Control de Calidad de forma directa.

Adicional a ello especificar en cada caso como será acreditado y demostrado que se ha realizado el control de calidad solicitado y quien será el personal a cargo por parte de la Entidad de verificar la información.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto el numeral 9.1 precisa que, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad previo a la entrega (ver ANEXO - E. Cronograma de controles por ítem), 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.

En el numeral 10 se precisa La ¿Recepción¿ será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la ¿Conformidad¿ estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes asistenciales en provincias u otro Órgano Desconcentrado.

Por lo expuesto 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-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:15

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

Se solicita al comité de selección que se aclare cuál es el tiempo que podrá disponer el proveedor para realizar el control de calidad previo.

Y en caso que las pruebas de calidad estén en curso al momento del giro de la orden de compra solicitamos se aplase el plazo de entrega para evitar incidencias o penalidades presentando los debidos sustentos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respeto se aclara al proveedor debe proveer el tiempo que tomará realizar su control de calidad y tener el documento sustentatorio para la entrega del bien. Asimismo, no hay prorroga para la presentación de lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-75-2024-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MÉDICO (13 ÍTEMS).

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:22:15

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

Respecto al control de calidad previo que solicita vuestra Entidad, solicitamos aclarar cuáles serían las pruebas y/o ensayos a realizar, ¿serán características físicas, características del certificado de análisis u otras?

¿Qué pasaría en el supuesto caso que el laboratorio no pueda realizar uno de los ensayos solicitados o verificar alguna de las características del producto?, Ya que el proveedor se verá afectado al no poder presentar un documento obligatorio para el internamiento de bienes.

Qué documento sería el que suplantaría al informe técnico emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad en caso de que el laboratorio emisor no cuente con la certificación para realizar alguno de los análisis solicitados

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 55

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara al participante que se incorporará una nota en el numeral 9.1 de control previo.

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

NOTA: Para aquellos dispositivos médicos que requieran pasar por control de calidad previo y no se encuentren en el ¿Listado General de Pruebas críticas y cantidades de muestras para control de calidad¿ aprobada bajo la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, deberán considerar los ensayos o pruebas consignadas en su certificado de análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro sanitario.