

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-Homologacion-SM-34-2023-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE TRIPLE LUMEN 7FR X 20CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	07/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:15:17

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

Certificado de análisis.

Solicitamos al Comité, aceptar que la información consignada en el Certificado de Análisis, sea de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID en el registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. II      **Literal:** 2.2      **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Según Nota Informativa N° 1065-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, el área usuaria ACEPTA SU CONSULTA.

Por lo que precisa que en el 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 3.1.1.4. Copia de Certificado de Análisis. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos SEGÚN LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO , que sustenten las características solicitadas en las tablas del numeral 2.1.1 de la ficha de homologación. asimismo se precisa que, En el caso de que e certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características especificas solicitadas en la presente ficha de homologación en las tablas del numeral 2.2.1 ; se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características. Ante lo mencionado líneas previas se aceptará la información consignada en el Certificado de Análisis, de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID en el registro sanitario , asimismo es responsabilidad del proveedor sustentar las características solicitadas en la ficha de homologación con otro documento técnico equivalente emitido o avalado por le fabricante.

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

3.1.1.4. CERTIFICADO DE ANÁLISIS.

Se aceptará la información consignada en el Certificado de Análisis, de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID en el registro sanitario , asimismo es responsabilidad del proveedor sustentar las características solicitadas en la ficha de homologación con otro documento técnico equivalente emitido o avalado por le fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-34-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE TRIPLE LUMEN 7FR X 20CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	07/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:15:17

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

Embalaje.

Solicitamos al Comité aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap III      **Literal:** 3.1      **Página:** 34

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

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

Según Nota Informativa N° 1065-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, el área usuaria NO ACEPTA LA CONSULTA. Informa que se respetará la ficha de homologación, asimismo se recalca que la información solicitada en el punto 2.1.3.2 puede ser indicada en etiquetas .

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-34-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE TRIPLE LUMEN 7FR X 20CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERÍODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	07/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:15:17

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

Control de Calidad.

Solicitamos al Comité, aclarar si el presente proceso está sujeto a controles de calidad previo a su entrega.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: Cap. III      Literal: 3.1      Página: 36

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

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

Según Nota Informativa N° 1065-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, el área usuaria NO ACEPTA LA CONSULTA: Es preciso indicar que para la presente ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 34-2023-HEVES-MINSA-1, Se exige la exigencia del control de calidad esto debido a que pondría en riesgo la oportunidad del suministro al encontrarse el área usuaria en substock del bien.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-34-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE TRIPLE LUMEN 7FR X 20CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 17:24:21

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las especificaciones técnicas:

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de :

Asimismo las entregas se efectuarán de manera mensual (entendiéndose a Entrega1 como el mes 1) según cuadro adjunto y disponibilidad de capacidad de almacenamiento institucional dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario posterior a la emisión y notificación de la orden de compra, en relación a las entregas sucesivas se efectuaran dentro de un periodo no mayor de cinco (05) días calendario, contabilizados desde el primer día hábil de mes para fines de cumplimiento de entrega.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza de los bienes a contratar, lo que se busca es que la Entidad pueda adquirir dispositivos médicos que cumplan con tener las mejores condiciones de calidad y las especificaciones técnicas óptimas para su uso, por ende, se requiere que los bienes que se oferten sean de producción, fabricación e importación nueva.

En ese sentido, es importante recalcar que para poder ofertar dispositivos médicos con esas características se debe tener en consideración dentro del plazo de entrega, las siguientes condiciones:

- ¿ La fabricación de los bienes toma un tiempo estimado de 3 a 4 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y apirogenidad o endotoxinas bacterianas).
- ¿ El transporte genera un sobre tiempo en los temas de importación de los materiales médicos de 1 a 2 semanas.
- ¿ El tiempo de controles de calidad por lote a internar, y los análisis respectivos de las muestras realizadas por los laboratorios de la RED o el Instituto Nacional de Salud INS conllevan un tiempo de 1 a 2 semanas.

Por lo tanto, haciendo referencia a los puntos anteriores y amparándonos en el Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y en aras de incentivar la pluralidad de postores, solicitamos a la entidad ampliar los plazos de entrega tanto para la primera entrega como para las entregas sucesivas considerando la modificación del párrafo de plazo de la siguiente forma:

¿ Asimismo las entregas se efectuarán de manera mensual (entendiéndose a Entrega1 como el mes 1) según cuadro adjunto y disponibilidad de capacidad de almacenamiento institucional dentro de un periodo no mayor de treinta (30) días calendario posterior a la emisión y notificación de la orden de compra, en relación a las entregas sucesivas se efectuaran dentro de un periodo no mayor de treinta (30) días calendario, contabilizados desde el primer día hábil de mes para fines de cumplimiento de entrega¿

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

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado

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

Según Nota Informativa N° 1065-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, el área usuaria NO ACEPTA LA CONSULTA, debido a que la oportunidad del suministro se respetará como indica en el punto 1.9 PLAZO DE ENTREGA de estas bases, además según revisión de indagación de mercado existe pluralidad de marcas y postores.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-34-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE TRIPLE LUMEN 7FR X 20CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 17:24:21

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las especificaciones técnicas:

d.1) Información complementaria.

3.1.1.1. Copia simple resolución de autorización de registro sanitario.

"Se aceptará la presentación de registros sanitarios, que cuenten con solicitud de reinscripción presentada antes de la fecha de vencimiento del mismo y documento a nombre del participante, del pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria donde se detalle que su vigencia se encuentra prorrogada"

Informamos al comité de selección que en base al comunicado publicado por DIGEMID el 05/01/2017, donde señala: "... la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir" se solicita al comité de selección aceptar los Registros sanitarios que se encuentren en reinscripción siempre que se hayan presentado antes de su vencimiento, el cual se puede acreditar con la hoja de presentación del trámite y la imagen de la página web de DIGEMID donde señale que el Registro sanitario se encuentra prorrogado.

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

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

numeral 13 art. 55 Ley N°27444

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

Según Nota Informativa N° 1065-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN.

Con la finalidad de contar con una mayor pluralidad de postores y marcas para el proceso de ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 34-2023-HEVES-MINSA-1, los Registros Sanitarios que se encuentren en reinscripción siempre que se hayan presentado antes de su vencimiento, el cual se puede acreditar con la hoja de presentación del trámite y la imagen de la página web de DIGEMID donde señale que el Registro Sanitario se encuentre prorrogado.

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

3.1.1.1. REGISTRO SANITARIO.

Los Registros Sanitarios que se encuentren en reinscripción siempre que se hayan presentado antes de su vencimiento, el cual se puede acreditar con la hoja de presentación del trámite y la imagen de la página web de DIGEMID donde señale que el Registro Sanitario se encuentre prorrogado.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-34-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE TRIPLE LUMEN 7FR X 20CM PARA LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES PARA EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 17:24:21

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Del siguiente punto de las especificaciones técnicas:

#### 3.1.1.1 Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Considerando el comunicado publicado por DIGEMID el 05/01/2017, donde señala:

"... la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir" se solicita al comité de selección aceptar los Registros sanitarios que se encuentren en reinscripción siempre que se hayan presentado antes de su vencimiento, el cual se puede acreditar con la hoja de presentación del trámite..

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1.1.1      **Literal:** III      **Página:** 39

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

numeral 13 art. 55 Ley N°27444

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

Según Nota Informativa N° 1065-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN.

Asimismo informa que es pertinente precisar que con la finalidad de contar con una mayor pluralidad de postores y marcas para el proceso de ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA HOMOLOGACIÓN N° 34-2023-HEVES-MINSA-1 , se acoge lo solicitado por el proveedor, este documento puede ser lo tramitado en La Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE y lo que indique la pagina 1<https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>

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

3.1.1.1. REGISTRO SANITARIO.

Este documento puede ser tramitado en La Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE y lo que indique la pagina 1<https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>