

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código : 20604290997

Nombre o Razón social : HELMAN SALUD S.A.C.

Fecha de envío : 01/04/2025

Hora de envío : 22:44:26

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Consulta 1.  
Página 24 de la base y 26 del pdf  
Capítulo III  
Sección 5.b)  
La base pide:  
Certificado de Buenas prácticas de almacenamiento BPA (CBPA)

Al respecto mencionar que, al igual que los registros sanitarios (inciso a), los certificados de BPA también pueden encontrarse en trámite o proceso de renovación, para evidenciar ello se debe adjuntar la copia del cargo del expediente de presentación de la solicitud de renovación previo al vencimiento del certificado, tal como lo menciona el D 014-2011-SA.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos añadir la presente aclaración al inciso b, con la finalidad de garantizar la pluralidad de postores:

En caso los certificados de BPA se encuentren en trámite o proceso de renovación, debe adjuntar la copia del correo de expediente de inicio de trámite de renovación de BPA remitido por DIGEMID previo al vencimiento del certificado y/o la consulta de expediente de la solicitud de renovación donde indica la fecha de inicio de solicitud previo a vencimiento del certificado. (Aplica para empresa postora y proveedora de servicios de almacenamiento).

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 5.b Página: 24**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta, indicando lo siguiente:

Los RTMyCG de las Bases precisan en el numeral 5 DOCUMENTOS TECNICOS, literal b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, entre otros: ¿en el marco del DS N° 014-2011-SA y sus modificatorias¿.

El D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, señalan entre otros:

- Art. 5° Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas: Los establecimientos farmacéuticos, comerciales (¿) deben cumplir en cuanto les corresponda (¿) con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (¿)
- Art. 70° Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento: Las Droguerías deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (¿)

De otro lado, la certificación de BPA en trámite o proceso de renovación NO garantiza el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por un establecimiento farmacéutico.

No se acoge lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código : 20604290997

Nombre o Razón social : HELMAN SALUD S.A.C.

Fecha de envío : 01/04/2025

Hora de envío : 22:44:26

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Consulta 2

Página 23

Capítulo III

Sección 3.1.1

Se requiere especificar qué modelo de set de traqueostomía requiere para la talla 7 y para la talla 8:

Con cuff

Con cuff y fenestra

Con cuff y aspiración subglótica.

En ese sentido, les consultamos y solicitamos especificar el modelo para cada talla; 7 y 8.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III.1    **Literal:** 3.1    **Página:** 23

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta, indicando lo siguiente:

Al respecto las fichas técnicas de los productos (ambas códigos o tallas) señalan:

01 Tubo de Traqueostomía con Cuff:

\*Tubo de traqueostomía con fenestra.

\*\*Camiseta interna sin fenestra.

\*\*\*Camiseta interna con fenestra.

\*\*\*\*Con sistema de Aspiración subglótica.

Igualmente, en la parte inferior, se precisa:

\*, \*\*, \*\*\*, \*\*\*\* según requerimiento del usuario.

En otras palabras, la información requerida en la consulta se encuentra especificado en el contenido de las especificaciones técnicas y las mismas deben ser coordinadas por el adjudicatario con los usuarios o Centros Asistenciales que figuran en el Anexo - B Cuadro de Distribución por Centros Asistenciales de la RPA.

Se precisa lo señalado por el consultante.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código : 20604290997

Nombre o Razón social : HELMAN SALUD S.A.C.

Fecha de envío : 01/04/2025

Hora de envío : 22:44:26

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Consulta 3.

Página. 35

CAPITULO III.1

Anexo C ¿ Ficha técnica 20104228

Dice en Material.

Condición biológica:

Estéril

Atóxico

Apirógeno

Al respecto mencionar que los sets de traqueostomía percutáneos deben ser estériles, sin embargo, las condiciones biológicas de Atóxico y Apirógeno sólo son aplicables a las tecnologías intravenosas o parenterales tales como ensamblajes de transfusión e infusión y dispositivos médicos similares, tal como lo señala la regulación FDA y la Europea. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-pyrogen-and-endotoxins-testing-questions-and-answers>, pero no para los sets y cánulas de traqueostomía

En ese sentido, les consultamos y sugerimos actualizar la condición biológica por:

Condición biológica:

Estéril

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1**

**Literal: ANEXO C**

**Página: 35**

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

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta, indicando lo siguiente:

Señala el consultante que, la condición biológica ¿Atóxico¿ y ¿Apirógeno¿ sólo es aplicable a las tecnologías intravenosas o parenterales tales como ensamblajes de transfusión e infusión y dispositivos médicos similares (según regulación FDA y Comunidad Europea), no a las canulas o sets de traqueostomía.

Al respecto, manifestamos que las EETT son elaboradas y aprobadas en EsSalud por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) a través de procesos establecidos que se inician en el usuario; asimismo, las modificaciones o cambios de EETT no son realizadas en el proceso de adquisición.

De otro lado, precisamos que ¿la traqueostomía percutánea, a pesar de ser un procedimiento mínimamente invasivo, el abordaje de la tráquea es a través de la piel, lo cual implica una solución de continuidad, es decir, hay invasión y contacto directo con tejidos, entre ellos la sangre que circula en el sistema venoso y capilar¿.

No se acoge lo señalado por el consultante, quien solicita ACTUALIZAR la condición biológica ¿estéril, atoxico, apirógeno¿ a solo ¿estéril¿

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE TRAQUEOTOMIA PERCUTANEO PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA RED PRESTACIONAL ALMENARA-ESSALUD

Ruc/código : 20604290997

Nombre o Razón social : HELMAN SALUD S.A.C.

Fecha de envío : 01/04/2025

Hora de envío : 22:44:26

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Consulta 4.

Pagina. 36

CAPÍTULO III.1

Anexo C ¿ Ficha técnica 20104229

Dice en Material:

Condición biológica:

Estéril

Atóxico

Apirógeno

Al respecto mencionar que los sets de traqueostomía percutáneos deben ser estériles, sin embargo, las condiciones biológicas de Atóxico y Apirógeno sólo son aplicables a las tecnologías intravenosas o parenterales tales como Ensamblajes de transfusión e infusión y dispositivos médicos similares, tal como lo señala la regulación FDA y la Europea. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-pyrogen-and-endotoxins-testing-questions-and-answers>, pero no para los sets y cánulas de traqueostomía.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos actualizar la condición biológica por:

Condición biológica:

Estéril

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1**

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

**Literal: ANEXO C**

**Página: 36**

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

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta, indicando lo siguiente:

Señala el consultante que, la condición biológica ¿Atóxico¿ y ¿Apirógeno¿ sólo es aplicable a las tecnologías intravenosas o parenterales tales como ensamblajes de transfusión e infusión y dispositivos médicos similares (según regulación FDA y Comunidad Europea), no a las canaulas o sets de traqueostomía.

Al respecto, manifestamos que las EETT son elaboradas y aprobadas en EsSalud por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) a través de procesos establecidos que se inician en el usuario; asimismo, las modificaciones o cambios de EETT no son realizadas en el proceso de adquisición.

De otro lado, precisamos que ¿la traqueostomía percutánea, a pesar de ser un procedimiento mínimamente invasivo, el abordaje de la tráquea es a través de la piel, lo cual implica una solución de continuidad, es decir hay invasión y contacto directo con tejidos, entre ellos la sangre que circula en el sistema venoso y capilar¿.

No se acoge lo señalado por el consultante, quien solicita ACTUALIZAR la condición biológica ¿estéril, atoxico, apirógeno¿ a solo ¿estéril¿

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

null