

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD DE TRAUMATOLOGIA: ANCLA PARA REPARACION DE MANGUITO ROTADOR / GLENO HUMERAL PARA LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	14:13:26

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

Las Bases Indica:

## 2.2.1.1. DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

1. Registro Sanitario
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
4. Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis)
5. Metodología de Análisis
6. Ficha Técnica del Producto (Anexo N°6)

Al respecto se solicita al Comité de Selección aclarar cuál es la ficha correspondiente para la presentación de la Ficha Técnica del Producto, ya que, tras revisar las bases, se observa que la única ficha disponible es la F. Por otro lado, el Anexo N° 6 no parece ser pertinente, ya que corresponde al precio de la oferta. En este sentido, se solicita actualizar y modificar las bases integradas, en caso de corresponder.

**Acápite de las bases :** Sección: Específico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** E **Página:** 18

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

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

SE ACLARA LA CONSULTA- La Ficha Técnica del producto, esta consignada en el anexo F.

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

SE ACLARA LA CONSULTA- La Ficha Técnica del producto, esta consignada en el anexo F.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD DE TRAUMATOLOGIA: ANCLA PARA REPARACION DE MANGUITO ROTADOR / GLENO HUMERAL PARA LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	14:13:26

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las Bases Indica:

6. MUESTRA

De presentación obligatoria

El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al dispositivo médico.

En relación con lo señalado, es necesario señalar que en varios pronunciamientos el OSCE ha establecido lo siguiente: "Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá especificar lo siguiente: (i) las características y/o requisitos funcionales que se verificarán mediante la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas que se aplicarán a las muestras para verificar el cumplimiento de dichas características y/o requisitos; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano encargado de evaluar las muestras; y (vi) la dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras".

Asimismo, cabe mencionar que la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, señala que "aunque la Entidad haya previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las especificaciones técnicas la inspección visual y táctil (metodología organoléptica), esto no constituye un parámetro suficiente para verificar cada una de las características del informe institucional requerido". En este contexto, es importante recalcar que la mera referencia al método organoléptico, que se basa en la aplicación de criterios como olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades verificables con los sentidos, no es suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (PRONUNCIAMIENTO N° 147-2022/OSCE-DGR).

Por lo tanto, observamos la exigencia de presentación de muestras para el bien a ofertar, ya que, además de representar una exigencia costosa, solo se requiere para una evaluación organoléptica (según lo establecido en las bases publicadas), lo cual contraviene principios fundamentales de contratación, como el principio de Libertad de Concurrencia, así como los principios de Eficacia y Eficiencia. En consecuencia, solicitamos al Comité de Selección considerar la posibilidad de aceptar la presentación de fotografías de todos los lados del bien a ofertar, lo cual permitiría visualizar el producto de manera adecuada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6 Literal: - Página: 28

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

Literales a), c) y f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION- , la muestra constituye un medio practico y objetivo para evaluar el producto ofertado

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION- , la muestra constituye un medio practico y objetivo para evaluar el producto ofertado

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD DE TRAUMATOLOGIA: ANCLA PARA REPARACION DE MANGUITO ROTADOR / GLENO HUMERAL PARA LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	14:13:26

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Las Bases Indica:

9.1. TOMA DE MUESTRA

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la red. Sobre la cantidad total a entregar, se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con toma de muestras deberán contar con el acta del muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio y el proveedor. Las copias de las actas de muestreo serán consideradas como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo medical en el lugar del destino.

Al respecto, en este sentido, es importante precisar que, a diferencia de los productos farmacéuticos, los laboratorios acreditados de la red no cuentan con la capacidad tecnológica para realizar localmente los análisis completos de control de calidad para dispositivos médicos de alta complejidad, como sí ocurre con productos como guantes, preservativos y equipos de venoclisis.

El objetivo de este requerimiento es garantizar que los productos ofertados cumplan con las especificaciones del fabricante para su liberación. Dicho cumplimiento se refleja en los certificados de análisis, certificados de esterilidad, entre otros documentos, los cuales serán presentados al momento del ingreso del material médico a la entidad, en caso de ser adjudicado con la buena pro.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección que se excluya de las bases el requisito de Control de Calidad local para el bien solicitado en este procedimiento, lo cual permitirá ampliar la participación de los postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 9    **Literal:** 9.1    **Página:** 31

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

Literales a), b) y c) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION-,el dispositivo medico puede estar sujeto a control de calidad en casos especiales ,puntuales y justificables.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION-,el dispositivo medico puede estar sujeto a control de calidad en casos especiales ,puntuales y justificables.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD DE TRAUMATOLOGIA: ANCLA PARA REPARACION DE MANGUITO ROTADOR / GLENO HUMERAL PARA LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	14:13:26

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases Indica:

10. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN

Copia del informe de Ensayo CONFORME, del(los) lote(s) muestreado(s), según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Control de Calidad del MINSA, pudiera realizar alguno de los ensayos deberá consignar en dicho informe de ensayo los motivos de la imposibilidad de realizarlo. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.

Al respecto, es importante precisar que, a diferencia de los productos farmacéuticos, los laboratorios acreditados de la red no cuentan con la capacidad tecnológica para realizar localmente los análisis completos de control de calidad para dispositivos médicos de alta complejidad, como sí ocurre con productos como guantes, preservativos y equipos de venoclisis.

El objetivo de este requerimiento es garantizar que los productos ofertados cumplan con las especificaciones del fabricante para su liberación. Dicho cumplimiento se refleja en los certificados de análisis, certificados de esterilidad, entre otros documentos, los cuales serán presentados al momento del ingreso del material médico a la entidad, en caso de ser adjudicado con la buena pro.

Por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección que se excluya de las bases el requisito de Control de Calidad local y la presentación de una copia del informe de ensayo para el bien solicitado en este procedimiento, lo cual permitirá la ampliación de la participación de los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: - Página: 32

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

Literales a), b) y c) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION- todo material medico debe someterse a control de calidad

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION- todo material medico debe someterse a control de calidad

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD DE TRAUMATOLOGIA: ANCLA PARA REPARACION DE MANGUITO ROTADOR / GLENO HUMERAL PARA LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	14:13:26

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las Bases Indica:

11. CANTIDADES Y PLAZO DE EJECUCION

1ra. entrega: Los dispositivos médicos deberán ser entregados en un plazo máximo de CINCO (05) días calendarios de notificada la orden de compra respectiva.

Al respecto se solicita al Comité de Selección considerar CINCO (05) días calendarios CONTADOS A PARTÍR DEL DÍA SIGUIENTE DE RECEPCIONADA LA ORDEN DE COMPRA.

En consecuencia, se solicita actualizar las bases integradas en conformidad con lo indicado.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 11 Literal: - Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA CONSULTA-,los dispositivos médicos deberán ser entregados en un plazo máximo de 5 días calendarios de notificada la orden de compra.

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

NO SE ACOGE LA CONSULTA-,los dispositivos médicos deberán ser entregados en un plazo máximo de 5 días calendarios de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD DE TRAUMATOLOGIA: ANCLA PARA REPARACION DE MANGUITO ROTADOR / GLENO HUMERAL PARA LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	14:13:26

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las Bases Indica:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se considera bienes similares o iguales a los siguientes: material médico especializado de Traumatología Placa de osteosíntesis para humero dorsolateral con sistema para tornillo de bloqueo, Placa de osteosíntesis para metáfisis de humero distal lateral para sistemas con tornillos de bloqueo, Tornillo de bloqueo 5.0 mm autoperforante para placa de bloqueo, Clavo intramedular bloqueado para tibia Diámetro 10 mm

Al respecto, se solicita al Comité de Selección ampliar la acreditación de la experiencia del postor a material médico de traumatología en general, dado que el objeto de la convocatoria se refiere específicamente a anclas de reparación para manguito rotador, lo cual no guarda concordancia con los requisitos relacionados con placas, tornillos y clavos.

Con el fin de promover una mayor participación de postores, este requerimiento está alineada con el principio de libertad de concurrencia, favoreciendo el libre acceso y la participación de proveedores en el presente proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 18 Literal: B Página: 38

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

Literales a), b) c) y e) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION- , los postores deberán sujetarse a lo establecido e indicado en las bases.

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACION- , los postores deberán sujetarse a lo establecido e indicado en las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD DE TRAUMATOLOGIA: ANCLA PARA REPARACION DE MANGUITO ROTADOR / GLENO HUMERAL PARA LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	14:13:26

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las Bases Indica:

ESEPCIFICACIONES TÉCNICAS:

CARACTERISTICAS:

¿ Ancla con estructura abierta

Al respecto, se solicita al Comité de Selección aclarar a qué se refiere el término "ancla con estructura abierta", ya que puede interpretarse de diversas formas, como que tenga ojal, que sea canulada o fenestrada.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.1 Literal: - Página: 43

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA LA CONSULTA- Debe considerarse toda ancla con estructura abierta aquella que sea canulada y fenestrada .

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

SE ACLARA LA CONSULTA- Debe considerarse toda ancla con estructura abierta aquella que sea canulada y fenestrada .

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-74-2024-ESSALUD/RPS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD DE TRAUMATOLOGIA: ANCLA PARA REPARACION DE MANGUITO ROTADOR / GLENO HUMERAL PARA LAS IPRESS DE LA RED PRESTACIONAL SABOGAL

Ruc/código :	20607531600	Fecha de envío :	08/11/2024
Nombre o Razón social :	BIOCELLS GENOMICS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - BIOGENOMICS S.A.C.	Hora de envío :	14:13:26

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las Bases Indica:

ANEXO C

Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento  
(aplicación excepcional, según lo establecido en el numeral 5.2)

Al respecto, se solicita al Comité de Selección aclarar el numeral correspondiente al Anexo C, ya que el 5.2 hace referencia a las entregas mensuales, mientras que el 5.3 se refiere a las entregas excepcionales. Se solicita, actualizar y modificar las bases integradas, en caso de corresponder

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: 2.1      Literal: ANEXO C      Página: 44

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la Consulta, el Anexo C debe ser considerado para aplicación excepcional según lo establecido en el numeral 5.3

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

Se acoge la Consulta, el Anexo C debe ser considerado para aplicación excepcional según lo establecido en el numeral 5.3