

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	15:34:27

Consulta: Nro. 1  
Consulta/Observación:  
CAPITULO III: REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.8 Certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

Copia simple del Certificado de buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente, en el caso que un tercero brinde el servicio de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. (¿)

Al respecto indicamos que, en conformidad con lo indicado en el numeral 13 del artículo 55 del Decreto Legislativo 1272 que modifica la Ley N° 27444, en caso de RENOVACIONES de certificados se entienda automáticamente prorrogada en tanto haya sido solicitada durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. En este sentido, solicitamos se acepte como evidencia la solicitud de certificación BPDT a DIGEMID que cuenta con número de expediente sólo en el caso que la fecha de vencimiento del certificado original sea anterior a la presentación de la oferta y aún no se tenga pronunciamiento de DIGEMID respecto a la emisión del nuevo certificado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 24  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Numeral 13 Art. 55 del D.L N°1271que modifica la ley 27444

Análisis respecto de la consulta u observación:

El numeral 13 del artículo 55 del Decreto Legislativo 1272 que modifica la Ley N° 27444, que la letra señala "Artículo 55.- Derechos de los administrados. Son derechos de los administrados con respecto al procedimiento administrativo, los siguientes: (...) A que en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente"

Al respecto, el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, es el único documento que acredita el cumplimiento de condiciones sanitarias dispuestas en el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios; para garantizar el mantenimiento de la calidad, Integridad, características y Condiciones óptimas de los mismos durante su transporte de un lugar a otro. Según el art. 110° del D.S. 014-2011 -Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - Certificado de Buenas Prácticas; que a la letra señala ¿(¿) Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en ¿ Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, ¿, según corresponda, y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). El CBPDT es de cumplimiento obligatorio.

Para el caso de la Recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la ANM en los casos que por motivo de fuerza mayor debidamente justificado no pudiera realizar la auditoria solicitada podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas por un periodo no mayor a noventa (90) días, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento.

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

	Específico	III	3.1	24
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
Numeral 13 Art. 55 del D.L N°1271que modifica la ley 27444				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
Por lo expuesto, se ACLARA que, es condición Obligatoria de los proveedores contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual, como se describe en numeral 4.8. del RTMyCG.				
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b>				
null				

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD  
LP-SM-8-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	15:34:27

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

ANEXO - I  
" ... CONTROLES DE CALIDAD":

Estimados Señores del Comité, solicitamos se excluya del requerimiento los controles de calidad local previos a la entrega de los bienes; debido a que los controles de calidad previos son realizados por el fabricante y son validados con el Certificado de análisis y/o Protocolo de Análisis emitido por cada lote fabricado. En este documento se evidencia los resultados de las pruebas al producto terminado. Realizar controles de calidad local adicionales a los realizados por el fabricante incrementaría el precio del producto ofertado al Seguro Social de Salud. Considerando que el control de calidad se realiza a cada lote entregado. Motivo por el cual solicitamos evaluar si esto es beneficioso para la Entidad contratante porque la calidad del producto se demuestra con el Certificado de análisis suscrito por el fabricante y el director técnico responsable de la calidad del producto. Considerando también en el presente proceso solicitan la presentación de los certificados BPA, BPM, Certificado ISO 13485 y el certificado BPDT estos documentos garantizan la estabilidad y cuidado de los productos ofertados.

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

Sección: Especifico  
Numeral: ANEXOS  
Literal: ANEXO I  
Página: 26

Análisis respecto de la consulta u observación:

Los controles de calidad, es el único mecanismo que tiene la Entidad para corroborar que los productos adquiridos cumplan con las especificaciones técnicas declaradas por el fabricante, que garanticen la SEGURIDAD, CALIDAD y EFICACIA de los mismos, en beneficio de los asegurados y derechohabientes, de recibir productos con toda la garantía antes mencionada, Así mismo, los costos que genera los controles de calidad son los mismos para los proveedores y que estos asu vez son incluidos en las ofertas presentadas por las empresas.

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-8-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	15:34:27

Consulta: Nro. 3  
Consulta/Observación:  
CAPITULO I: GENERALIDADES  
1.9 PLAZO DE ENTREGA:

"..."

b) Sigüientes Entregas:

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

Estimados Señores del Comité de selección, solicitamos amablemente ampliar el plazo de entrega de los bienes, debido a que se debe tener en cuenta que el tiempo de viaje desde Lima a algunos destinos al oriente del país es a través de vía terrestre y fluvial y toma aproximadamente un periodo de veinte (20) días calendario para entregar los bienes al hospital de destino.

En ese sentido, solicitamos amablemente aceptar nuestra solicitud de ampliar el plazo de entrega de los bienes para el numeral b) Sigüientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los Veinte (20) días calendarios, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra respectiva, con la finalidad de evitar el pago de multas injustificadas debido al incumplimiento de entrega a tiempo.

Acápíte de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: I    Literal: 1.9    Página: 14

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Respecto al plazo solicitado ¿(¿) a partir de la segunda entrega debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra¿,  
Se ACLARA que, los plazos indicados obedecen a una programación de abastecimiento debidamente planificada previo a la solicitud del requerimiento, estas condiciones son analizadas minuciosamente por cada punto de suministro a nivel nacional, basados en la capacidad de recepción de nuestros almacenes, rotación de stock, entre otros; en tal sentido, se ratifica dicho plazo.

**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-8-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	15:34:27

Consulta: Nro. 4  
Consulta/Observación:  
CAPITULO I: GENERALIDADES  
1.9 PLAZO DE ENTREGA:

- "..."
- a) Primera Entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma contrato.
- b) Sigüientes Entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Estimados Señores del Comité, solicitamos puedan confirmar si en el ANEXO N° 4: DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA, se detallarán las 2 entregas señaladas en el numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA del CAPITULO I: GENERALIDADES. Es importante puedan detallarnos que información se incluirá en el Anexo N° 4 con la finalidad de evitar errores al momento de la presentación de oferta.

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

Sección: Especifico  
Numeral: I  
Literal: 1.9  
Página: 14

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se ACLARA que, el Anexo N° 4 debe incluir textualmente lo descrito en literal a) y b) del numeral 12 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA.

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-8-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	15:34:27

Consulta: Nro. 5  
Consulta/Observación:  
CAPITULO III: REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO D: FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD (Solo para Dispositivo Médicos).

Estimados Señores del Comité, solicitamos puedan aclararnos si el ANEXO D: FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, aplica también para las soluciones de diálisis peritoneal.

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

Sección: Especifico  
Numeral: ANEXOS  
Literal: ANEXO D  
Página: 38

Análisis respecto de la consulta u observación:  
Al respecto, se ACLARA que, el ANEXO D: FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD, solo es de aplicación para los Dispositivos Médicos.  
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-8-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	16:15:07

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
De acuerdo a lo manifestado en las bases adjuntas CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, numeral 2.2.1.1., literal e). mencionan lo siguiente:

¿e) documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento¿.  
- Ficha Técnica del Producto¿

No obstante, debemos evidenciar que en el capítulo III, numeral 4, literal 4.5. FICHA TECNICA DEL PRODUCTO, pagina 23; detallan que solo aplica la presentación de dicho documento para los dispositivos médicos que conforman el paquete.

El mismo es validado en la pagina 38, ANEXO D, donde vuelve a resaltar que la presentación del mismo es solo para dispositivo médicos.

Observación:  
En consecuencia, a lo antes expuesto y en aras de la trazabilidad documentaria solicitamos al comité responsables se especifique lo solicitado en el CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, numeral 2.2.1.1., literal e).; de la siguiente manera:

¿ - Ficha Técnica del Producto (Solo para dispositivos Médicos)¿

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

Sección: General  
Articulo N° 2 Igualdad y Transparencia

Numeral: Cap. II

Literal: e)

Página: 18

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

SE ACOGE. En el CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, numeral 2.2.1.1., literal e) Ficha Técnica del Producto, este documento será requerido solo para dispositivos médicos, conforme al capítulo III Requerimiento, numeral 4, literal 4.5.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
e) Ficha técnica del producto (solo para dispositivos médicos)

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	16:15:07

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
De acuerdo a lo manifestado en las bases adjuntas CAPITULO III REQUERIMIENTO, numeral 3.1, literal 4.2. mencionan lo siguiente:

¿4.2. El certificado de análisis de producto terminado (protocolo de análisis)  
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del laboratorio Fabricante o por quien¿¿

Respecto a la misma manifestar que de acuerdo al Pronunciamiento N° 413-2022/OSCE-DGR realizado por el OSCE, Pag. 9 mencionan lo siguiente:

Nota:  
De acuerdo a la normatividad vigente, decreto supremo N°016-2011-SA y modificatorias, actualmente no acreditan otras denominaciones que reemplacen al ¿certificado de Análisis o Protocolo de Análisis¿; sin embargo, durante la evaluación de las propuestas técnicas, relacionando a dispositivo médico, se considerara como valido a otro documentos técnicos, siempre y cuando en ellos se evidencia las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa antes citada¿

Observación:  
Se solicita al comité responsable y amparados en el pronunciamiento antes expuesto, solicitamos tengan a bien agregar dicho párrafo esto con la finalidad de aceptar documentos equivalentes siempre que los mismo cumplan con los dispuesto en el decreto supremo N°016-2011-SA

**Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: Cap. III      Literal: 3.1.      Página: 22**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Articulo N° 2 Igualdad y Trato Justo.  
**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto, de acuerdo a lo descrito en el "Pronunciamiento N° 413-2022/OSCE-DGR", en atención al proceso de Licitación Pública N° 33-2022-ESSALUD/CEABE-1, para la ¿Contratación del Suministro de sistemas de diálisis peritoneal ambulatoria continua para pacientes nuevos de los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses¿. la OSCE, DECIDIÓ en el acápite 4.2, contenido en el numeral 3.1 ¿especificaciones técnicas¿, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:  
¿4.2 El Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) (¿)  
¿NOTA:

De acuerdo a la normatividad vigente, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, actualmente no se acredita otras denominaciones que reemplacen al ¿Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis¿; sin embargo, durante la evaluación de las propuestas técnicas, relacionado a dispositivo médico, se considerará como válido a otros documentos técnicos, siempre y cuando en ellos se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa antes citada¿.  
En tal sentido, considerando que en el presente proceso de selección se encuentran incluidos los mismos items, que fueron materia de análisis en la opinión de la OSCE en el proceso LP N° 33-2022-ESSAUD/CEABE-1, SE ACOGE lo solicitado por el observante.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
¿De acuerdo a la normatividad vigente, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, actualmente no se acredita otras denominaciones que reemplacen al ¿Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis¿; sin embargo, durante la evaluación de las propuestas técnicas, relacionado a dispositivo médico, se considerará como válido a otros documentos técnicos, siempre y cuando en ellos se evidencie las características señaladas

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

---

en la definición de certificado de análisis según la normativa antes citada¿

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	16:15:07

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:

De acuerdo a lo manifestado en las bases adjuntas CAPITULO III REQUERIMIENTO, numeral 9, literal 9.1. mencionan lo siguiente:

¿9.1. Del control Previo¿.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, es determinado en el cronograma de control de calidad (Anexo H)

Como se menciona en el Anexo H, pagina 50, vuestra representada requiere 10 controles de calidad; no obstante resaltar en este punto que no seria necesaria la inclusión de dicho control ya que el producto cuenta con los certificado de análisis por la casa matriz, documento donde se detalla los exámenes y resultadas a los cuales fueron sometidos; motivo por el cual agradeceríamos tengan a bien reducir o suprimir el numero de controles solicitados ya que estos al generarse de manera local generan un sobre costo que debe ser asumido por los postores.

Observación:

Se solicita al comité responsable reducir o suprimir el numero de controles solicitados ya que estos al generarse de manera local generan un sobre costo que debe ser asumido por los postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** Cap. III                    **Literal:** 9.1.                    **Página:** 26

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

Articulo N° 2 Igualdad y Trato Justo.

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

Los controles de calidad, es el único mecanismo que tiene la Entidad para corroborar que los productos adquiridos cumplan con las especificaciones técnicas declaradas por el fabricante, que garanticen la SEGURIDAD, CALIDAD y EFICACIA de los mismos, en beneficio de los asegurados y derechohabientes, de recibir productos con toda la garantía antes mencionada, Así mismo, los costos que genera los controles de calidad son los mismos para los proveedores y que estos asu vez son incluidos en las ofertas presentadas por las empresas; en tal sentido lo aseverado por la empresa de "(...) generan un sobre costo que debe ser asumido por los postores", es impreciso. NO SE ACOGE.

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

null

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-ESSALUD/CEABE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	16:15:07

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Antecedentes:  
De acuerdo a lo manifestado en las bases adjuntas CAPITULO III REQUERIMIENTO, literal B. mencionan lo siguiente:

¿Anexo B, cuadro de distribución de unidades,

Al respecto al Anexo B se identificad que no existe una correlación de documentos con el Anexo J, toda vez que en el Anexo J mencionan a 32 Redes Asistencial y en el Anexo B mencionan 17.

Mencionar que referente a ello seria ideal que la proyección se realice a nivel nacional cubriendo todas las redes asistenciales en beneficio del paciente abarcando una mayor dimensión de asistencia de salud pública.

Observación:  
Se solicita al comité responsable aclarar si el ANEXO B, cuadro de distribución es correcto por lo cual se estaría cubriendo 17 de las 32 redes asistenciales existentes.

**Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: -      Literal: Anexo B      Página: 33**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Articulo N° 2 Trato Justo y Transparencia

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

Al respecto el Anexo B "Cuadro de distribución de los componentes de DIPAC para pacientes nuevos por Redes Asistenciales¿, corresponde a las proyecciones que han sido estimadas y programadas por cada Red Asistencial y el Anexo J ¿Puntos de destino para las entregas y Directorio de puntos de entrega de destino¿, es el directorio general de las direcciones de almacenes a nivel nacional, que se detalla para conocimiento y que no necesariamente se tiene una proyección de entrega,

Por tanto, SE ACOGE en el sentido que, el cuadro de Distribución que considera la atención en diecisiete (17) redes es correcto.

**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-8-2024-ESSALUD/CEABE-1  
1  
Bien  
CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DIÁLISIS PERITONEAL AMBULATORIA CONTINUA PARA PACIENTES NUEVOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES.

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	19/04/2024
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	16:15:07

**Observación: Nro. 10**  
**Consulta/Observación:**  
Antecedentes:  
De acuerdo a lo manifestado en las bases adjuntas CAPITULO I GENERALIDADES, Numeral 1.2. mencionan lo siguiente:

¿Cuadro con 8 ítems,  
No obstante mencionar que para el tratamiento de pacientes del sistema de diálisis peritoneal ambulatoria es necesario dos componentes importantes como lo son el KIT DE CATETER MULTIPERFORADO (Cod. SAP 020101281) y el ADAPTADOR DE CATETER DE DOS PIEZAS (Cod. SAP 020100011), componentes indispensables para el inicio de tratamiento del paciente beneficiado.

En resumen al resaltar su gran importancia en el inicio del tratamiento, consideramos que los mismos deben ser incluidos en el paquete a convocarse debido a que los mismos son primordiales ya que sin ellos no puede iniciarse el tratamiento del paciente.

Observación:  
Se solicita al comité responsable incluir en el paquete la adquisición de los ítems KIT DE CATETER MULTIPERFORADO (Cod. SAP 020101281) y el ADAPTADOR DE CATETER DE DOS PIEZAS (Cod. SAP 020100011, los cuales forman parte del paquete de Productos farmacéuticos y dispositivos médicos para usarse en pacientes de diálisis peritoneal.

Acápite de las bases :  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):  
Artículo N° 2 Trato Justo y Transparencia  
Análisis respecto de la consulta u observación:  
Al respecto señalar que, el requerimiento es realizado por los servicios de salud de los diferentes Centros Hospitalarios especializados, en razón del uso y demanda de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y, mientras no exista tal requerimiento, no es posible de incorporar la compra del KIT DE CATETER MULTIPERFORADO (Cod. SAP 020101281) y el ADAPTADOR DE CATETER DE DOS PIEZAS (Cod. SAP 020100011).  
NO SE ACOGE lo señalado por el observante  
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
null

Sección: General  
Numeral: Cap. I  
Literal: -  
Página: 13