

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 01/09/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 14:53:25

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONSIDERACIONES:

¿ Vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a trece (13) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén del Hospital Regional de Ica.

Al respecto, considerando que se requiere una atención oportuna de acuerdo a su plazo de entrega se considere una vigencia de 10 meses.

Por lo expuesto, solicitamos cordialmente al comité considerar:
vigencia mínima del producto: 10 MESES

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III

Literal: 3.1

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta que la Vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a Diez (10) meses al momento de su fecha de entrega en el almacén del Hospital Regional de Ica. Pero se debera adjuntar carta de compromiso de Canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	01/09/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	14:53:25

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONSIDERACIONES:

7.2 CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

(¿). La entrega será dentro de los 05 días calendarios contados a partir de la notificación de notificada la orden de compra.

Al respecto , considerando que la atención es en provincia y se debe cumplir con las buenas practicas de Almacenamiento se debería tener presente que la entrega sea a los 05 días hábiles a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara la consulta que la entrega sera dentro de los 05 días calendario contados a partir de la notificación de la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 01/09/2023

Hora de envío : 15:33:23

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Del Siguiete punto de las bases:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 05 DIAS CALENDARIO, POSTERIOR A LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, sostenemos que, por la naturaleza del bien 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 4 a 5 semanas en su elaboración y controles de calidad (esterilidad y ensayos de seguridad).

¿ El transporte aéreo y los temas de desaduanaje y nacionalización de los dispositivos médicos nos toma un tiempo de 3 a 4 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 al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección ampliar el plazo de la entrega a 20 días calendario.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.9. **Literal:** I **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:

Se aclara la consulta que La entrega será dentro de los 05 días canlendario contados a partir de la notificación de la orden de compra.

Debido a que nos encontramos proximo al Desabastecimiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 01/09/2023

Hora de envío : 15:33:23

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Del siguiente punto:

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

¿ PRESENTAR MUESTRA, EN UNA UNIDAD Y PODRA SER ENVIA}DA DE ACUERDO A SU FORMA DE PRESENTACION SEGÚN SU REGISTRO SANITARIO EN EMPAQUE SECUNDARIO, DEBE PRESENTARSE CON GUIA DE REMISION Y ETIQUETA DONDE

FIGURE EL NOMBRE DEL POSTOR Y DOCUMENTO DONDE MENCIONE LA NOMENCLATURA Y DENOMICANCION DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, LA PRESENTACION DEBE SER REALIZADA EL DIA DE LA PRESENTACION DE OFERTAS POR MESA}DE PARTES DE LA INSTITUCION, UBICADA EN LA AV. PROLONGACION AYABACA S/N CAMINO A LA HUACACHINA ICA-ICAICA.

Observamos dicho punto de las bases toda vez que para la presentación de la muestra la entidad no hace referencia a la metodología a usar para la evaluación de la misma a su vez, tanto las metodologías de trazabilidad como verificaciones organolépticas (metodologías típicas que se solicitan a nivel de compras públicas). Son metodologías de verificación las cuales se pueden determinar con la presentación del Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones.

Por lo tanto, solicitamos a la entidad tomar en consideración la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3,y Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en

consideración: ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿

¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo (¿)¿. por lo expuesto solicitamos al comité de selección, suprimir la presentación de muestra toda vez que no precisarse dichos mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, se deja a discreción de los evaluadores el establecer el cumplimiento o no de lo especificado en 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, y transparencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: d

Página: 16

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

Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, y transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la Observacion, Se requiere la muestra de forma obligatoria .

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado.

La muestra sera evaluada por el area Usuaría (profesional Especializado de la Unidad de Hemodialisis)

Que consiste en la Constatacion directa de la funcionalidad del dispositivo medico

La muestra a presentar es una unidad y podrán ser enviadas de acuerdo a su forma de presentación según su registro sanitario en empaque secundario, debe presentarse con guía de remisión y etiqueta donde figure el nombre del postor.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA
Nomenclatura :	AS-SM-24-2023-CS-HRI-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Especifico	2.2.1.1.	d	16
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			
Decreto Supremo N° 082-2019-EF, Principio de Libertad de Concurrencia, y transparencia			
Análisis respecto de la consulta u observación:			
Dirección, ubicada en la AV. PROLONGACIÓN AYABACA S/N CAMINO A LA HUACACHINA ICA-ICA-ICA en el horario de 8:00 horas hasta 13:00 horas, el día que corresponda a la presentación de ofertas. La muestra no será devuelta debido a que será observada y usada, luego descartada.			
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:			
null			

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código : 20197705249

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

Fecha de envío : 01/09/2023

Hora de envío : 15:33:23

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Respecto al siguiente punto de las bases:

Se consideraran bienes similares a los siguientes: FILTROS PARA HEMODIALISIS O INSUMOS MEDICOS PARA NEFROLOGIA O HEMODIALISIS.

Al respecto, que OSCE, a través de la OPINIÓN N° 090-2008/DOP señala que: ¿¿Si bien la normativa en contrataciones y adquisiciones del Estado no establece expresamente la definición de ¿similar¿ para el caso de bienes, deberá entenderse por ¿similar¿ aquello parecido o semejante pero no igual al objeto materia de convocatoria. Es decir, todo aquel bien que comparta ciertas características esenciales o que pertenezca a la misma familia o clase con aquél convocado.

Asimismo, el Pronunciamiento N° 279-2012/DSU destaca lo siguiente:

(¿) Atendiendo a la definición esbozada, debemos afirmar que para la determinación de los bienes que serán considerados como similares al objeto de la convocatoria, debe tenerse en cuenta que son bienes similares aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna o algunas de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso.

Tomando en consideración que el bien solicitado pertenecen a la familia ¿dispositivos médicos y/o material médico en general¿, cabe precisar que solicitar que la experiencia sea acreditada a través del monto acumulado por la venta estrictamente de bienes iguales a los FILTROS PARA HEMODIALISIS O INSUMOS MEDICOS PARA NEFROLOGIA O HEMODIALISIS., resultaría restrictivo toda vez que impide la participación de aquellos postores cuyas ofertas cumplen y superan las solicitadas en las bases; postores que cuentan con vasta experiencia en venta de diversos dispositivos /o material médico en general de características ¿similar¿ a él bien ofertado ; hecho que no merma en lo absoluto su capacidad de ofertar los productos materia de la presente convocatoria.

Por tal motivo, expresando el principio de ¿bienes similares¿, observamos la presente sección de las bases y solicitamos al órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección aceptar como experiencia del postor, ventas similares a dispositivos médicos y/o material médico en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2. Literal: B **Página: 25**

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

090-2008/DOP Pronunciamiento N° 279-2012/DSU

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que Se consideran bienes similares a los siguientes: FILTROS PARA HEMODIALISIS O INSUMOS MEDICOS PARA NEFROLOGIA O HEMODIALISIS y/o dispositivos médicos y/o material médico en general de uso hospitalario realizado en hospitales, clínicas y centros de salud especializado

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	01/09/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:10:55

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Consulta N° 1

Capítulo I: Generalidades

1.5 Sistema de Contratación

Pág. 14

Solicitan en las Bases del Proceso:

¿El presente procedimiento se rige por el sistema de SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Aclarar si el sistema de contratación del proceso: AS-SM-24-2023-CS-HRI-1 será regido bajo el sistema de SUMA ALZADA. A fin de respetar el Literal c del artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

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

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

literal c del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara ,Que el sistema de contratacion para el presente procedimiento de seleccion es de suma alzada como lo especifica las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	01/09/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:10:55

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Consulta N° 2

Capítulo III: Requerimiento

3.1 Especificaciones Técnicas

6. Alcance y descripción de los bienes a contratar

6.1 Características y condiciones

6.1.1 Características Técnicas

Ítem 1. Set de líneas arterial y venosa para hemodiálisis adulto

Dimensiones

Pág. 21

Solicitan en las Especificaciones técnicas:

¿Volumen de cebado de 45 hasta 161 ml¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:

Cabe mencionar que, según el Centro Nacional de Salud Renal, en su ¿Manual de Procedimientos de Enfermería para la atención de pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Tratamiento de Hemodiálisis¿ aprobado el 04.11.2022 con Resolución 99-CNSR-Essalud 2022, menciona que el volumen de cebado o QB puede ser de hasta un máximo de 200 ml/min, por lo tanto, se solicita una ampliación del rango de volumen de cebado hasta 170 ml. A fin de fomentar la pluralidad de postores, evitando que este impedimento genere el direccionamiento a un postor en específico y respetando el artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

b) Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la exigencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no sean traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** 6.1.1 **Página:** 21

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

literal b del artículo 2 de la ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara de acuerdo a la consulta que el volumen de Cebado es de 45 hasta 170 ml.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE ICA-HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-CS-HRI-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIALISIS PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE ICA

Ruc/código :	20608675028	Fecha de envío :	01/09/2023
Nombre o Razón social :	ZMART WORKS HOLDING E.I.R.L.	Hora de envío :	18:10:55

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Consulta N° 3
Capítulo III: Requerimiento
3.1 Especificaciones Técnicas
6. Alcance y descripción de los bienes a contratar
6.1 Características y condiciones
6.1.3 Embalaje y Rotulado
Embalaje
Pág. 22

Solicitan en las Especificaciones técnicas:
¿Caja de cartón nuevas y resistentes; que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento; ¿¿

Sin embargo, se solicita al Comité de selección:
Considerar el envase mediato como embalaje, ya que es una caja de cartón nueva y resistente que garantiza la integridad, orden, conservación, transporte, manipulación y adecuado almacenamiento del dispositivo médico. Además, el embalaje no es un requisito para otorgar el registro sanitario de los dispositivos médico y no está indicado en el DS N° 016-2011-SA (Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) y modificatorias. A fin de fomentar la pluralidad de postores, evitando que este impedimento genere el direccionamiento a un postor en específico y respetando el artículo 2 de la Ley de Contrataciones con el Estado.

b) Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la exigencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que no sean traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** 6.1.3 **Página:** 22

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

literal b del artículo 2 de ley de contrataciones con el estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la consulta se aclara que, el embalaje debe ser en envase mediato que sea caja de carton cartón nueva y resistente que garantiza la integridad, orden, conservación, transporte, manipulación y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.

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

null