

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código : 20110200201

Nombre o Razón social : QUIMTIA S.A.

Fecha de envío : 31/10/2023

Hora de envío : 15:36:25

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con respecto a los literales c) sobre el Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis), página 31 respectivamente de las presentes bases, mencionan que las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptarán las técnicas analíticas propias del fabricante que ese encuentren autorizadas como tal; al respecto solicitamos respetuosamente que acepten como técnica analítica propia a la documentación del producto emitida por el fabricante, cuya información obre en el manual de instrucciones o inserto, certificado de análisis, ficha técnica y carta de fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** c **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, aclarando
El certificado de análisis será
emitido en el formato propio del fabricante

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	15:36:25

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con respecto a los literales c) sobre el Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis), página 31 respectivamente de las presentes bases, mencionan que el certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite; al respecto mencionamos que muchos fabricantes manejan sus propios formatos, en los cuales la FECHA DE ANÁLISIS se expresa con otros nombres equivalentes como fecha de aprobación o fecha de operación, por lo que solicitamos respetuosamente que acepten denominaciones equivalentes como las antes mencionada.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1 Literal: C Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, aclarando
El certificado de análisis será
emitido en el formato propio del fabricante

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20110200201	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	QUIMTIA S.A.	Hora de envío :	15:36:25

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con respecto al numeral 6 ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (LOGOTIPO) página 32 respectivamente, de las presentes bases, mencionan que es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes; al respecto mencionamos que el envase mediato o secundario del kit viene sellado desde casa matriz (precinto de seguridad) y ante una apertura del kit, para la impresión del logotipo solicitado en los envases inmediatos o primarios podría alterar la estabilidad del producto. Dicho esto, y amparados en el al art. 138° del D.S. 029-2015-SA, solicitamos respetuosamente que la información señalada en el presente numeral (Estado Peruano, EsSalud, Prohibido su venta) aplique sólo para el envase mediato o secundario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: C Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, (Aplicable solo al envase mediato)

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

Se está excluyendo en la integración de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:59

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 1.9 en relación con el plazo de entrega para las siguientes entregas se indica lo siguiente:

La segunda entrega: se realizará al cuarto mes de notificada la primera orden de compra.

La tercera entrega: al séptimo mes de notificada la primera orden de compra.

La cuarta entrega: al décimo mes de notificada la primera orden de compra de acuerdo al cronograma.

Al respecto, cabe señalar que no se ha precisado con exactitud el plazo de entrega para las siguientes entregas, situación que podría originar posibles vicios de nulidad, en ese sentido, solicitamos al Comité de Selección establecer lo siguiente en relación con el plazo de entrega de las siguientes entregas:

El plazo de entrega para las siguientes entregas se llevará a cabo de la siguiente manera:

El plazo de entrega para las siguientes entregas será de SIETE (07) DIAS CALENDARIOS CONTABILIZADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA (AL CORREO CONSIGNADO POR EL POSTOR)

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en la página 32 de las Bases)

Acápite 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:

El plazo de la 2°, 3° Y 4° ENTREGA será el mismo plazo establecido para la primera entrega.

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

Se está incluyendo en la integración de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:59

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el literal e.4 del a página 18 de las Bases se indica que se deben adjuntar las siguientes documentaciones para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos:

-Folletería o manual de instrucciones de uso o inserto o catálogo o brochures (original o copia simple), sin embargo, no se han detallado qué especificaciones técnicas deberán ser acreditadas, cabe señalar que las Bases estándar disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, se debe consignar dentro de un literal el detalle de la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad al no cumplir con las bases estándar: Resolución N° 2336-2023-TCE-S3

En ese sentido, solicitamos al comité de selección establezca que se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas para el objeto de convocatoria:

REACTIVOS:

- PRESENTACIÓN.
- METODOLOGÍA.
- MUESTRA BIOLÓGICA.

(DESCRITAS EN LA PÁGINA 27 DE LAS BASES)

(Entendiendo que las demás especificaciones técnicas se darán por acreditadas mediante la presentación del ANEXO N° 03)

Caso contrario, las bases administrativas adolecerían de vicios de nulidad conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado según diversas resoluciones, entre ellas, la Resolución N° 2336-2023-TCE-S3.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** e.4 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA, SE ACLARA QUE EN CUANTO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL REACTIVO TAL CUAL EL PETITORIO NACIONAL DE PATOLOGÍA CLINICA, SE DEBE ACREDITAR DE ACUERDO AL LITERAL E.4 LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES: PARA LOS REACTIVOS: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA Y MUESTRA BIOLÓGICA.

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

Se está modificando en la integración de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:59

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el literal e.4 de la página 18 de las Bases se indica que se deben acreditar documentalmente las siguientes especificaciones técnicas para el equipo:

Equipo: Tipo, metodología, performance, características, muestra, consumibles, controles, complementos y accesorios, soporte técnico.

Al respecto, cabe señalar que los consumibles, controles, complementos y accesorios, soporte técnico no corresponden ser acreditados documentalmente debido que forman parte accesorio del bien objeto de la convocatoria, pues lo correcto es que la entidad convocante deba establecer que solo se requerirá la acreditación de las siguientes especificaciones técnicas para el equipo: el TIPO, LA METODOLOGÍA, EL RENDIMIENTO, LAS CARACTERÍSTICAS Y UNA MUESTRA.

Solicitamos al Comité de Selección ACOGER la presente solicitud.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** e.4 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA , ACLARANDO QUE SE ACOGERA EL ACAPITE E.4 EN CUANTO AL EQUIPO SOLO PARA LOS SIGUIENTES ITEMS: TIPO , METODOLOGIA, PERFORMANCE, CARACTERISTICAS Y MUESTRA. EN CUANTO A CONSUMIBLES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS ASÍ COMO SOPORTE TÉCNICO SERÁN CON DECLARACIÓN JURADA.

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

Se está modificando en la integración de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:59

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el literal c) de la página 29 de las Bases se indica que se requiere adjuntar la siguiente documentación:

c) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Al respecto, en relación con el PROTOCOLO Y/O CERTIFICADO DE ANALISIS, considerando que estos documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen y no necesariamente tienen toda la información requerida por las entidades públicas, sin que ello afecte la finalidad de estos documentos, es más éstas son presentadas ante DIGEMID sin ninguna observación respecto al contenido o formalidad. Asimismo, es preciso señalar que la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante en cuanto al contenido de esta para los dispositivo médicos; siendo perfectamente válida que se acepte que éstos sean en el formato propio del fabricante; siempre y cuando cumplan con el objetivo que dejar constancia del análisis del producto; por lo que ENTENDEMOS que se aceptará copia simple del Protocolo y/o Certificado de Análisis emitidos por los fabricantes con la información que éstos declaren en el mismo y en sus propios formatos;

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto, de ser así se precise EXPRESAMENTE en las bases administrativas. Ç

Caso contrario sería un restricción y limitación para la comercialización de productos de procedencia extranjera en el mercado nacional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** c **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, Aclarando, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, quien avala y certifica la información que debe consignar el producto.

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

Se está incluyendo en la integración de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:59

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal e.4 de la página 18 de las Bases se indica que se debe adjuntar la siguiente documentación:

Folletería o manual de instrucciones de uso o inserto o catálogo o brochures (original o copia simple)

Al respecto, a fin de acreditar fehacientemente el cumplimiento de las especificaciones técnicas, solicitamos al Comité de Selección que añada la siguiente descripción en relación con los documentos que se podrán añadir para acreditar las EETT:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o sucursal¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** e.4 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, aclarándolo que se aceptará documentos elaborados por el fabricante solo en las características que no contengan la folletería indicada

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

Se está incluyendo en la integración de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:59

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las paginas 25 y 26 de las bases se menciona la entrega de CONTROLES Y CALIBRADORES.

En referencia a lo mencionado, es nuestro entender correcto que, si un postor oferta equipos que por su tecnología actualizada no requieren calibración externa por parte del área usuaria, los medios solicitados solo serían para uso de los controles.

Por lo que no es exigible que se entreguen calibradores cuando la metodología del equipo no lo requiere.

(Considerar la misma solicitud para lo indicado en el Anexo ¿E¿ de la página 40 y ANEXO ¿H¿ de la página 43)

(ver pagina 25 y 26)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

no se acepta la consulta, ceñirse a las bases

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:59

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM 1 Y 2

En el ANEXO 01

SOLICITAN: TIEMPO DE EXPIRACIÓN NO MENOR DE 06 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA

En referencia a ello, debemos indicar que en el mercado nacional existen productos que, por su naturaleza física, química y biológica sumado al control de calidad previo a la distribución, los tiempos de importación y demás tramites acortan su vigencia obteniéndose un producto con expira menor a 6 meses.

Esto ha sido contemplado en diversas bases de procesos convocados por ESSALUD donde estipula que ¿excepcionalmente, para los materiales, reactivos e insumos de laboratorio que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante¿ , por tanto solicitamos gentilmente al área usuaria aceptar que de poseer un producto que cumpla con dichas características se pueda entregar con MENOR VIGENCIA A LA SOLICITADO ADJUNTANDO CARTA DE COMPROMISO DE CANJE, a fin de incentivar la participación de postores y marcas (principio de libre concurrencia y competencia).

(Considerar la misma solicitud para el numeral 5. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO página 30)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ANEXO 01 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, ceñirse a las bases de acuerdo a las Especificaciones Técnicas del IETSI de patología Clínica.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:59

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En el numeral 6. ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

SOLICITAN: Logotipo: Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse, deberán llevar la impresión solicitada por la entidad: ¿Estado Peruano", "EsSalud", "Prohibida su venta y nomenclatura del proceso (aplicable solo al envase mediatos o secundario)".

¿En caso que el material, reactivo sea importado para prevenir el deterioro, el rotulado deberá ser en el envase mediatos...¿

Al respecto, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria indicar si nuestro entender es correcto que por la naturaleza de los bienes objeto de la convocatoria (MEDIOS DE HEMOCULTIVOS), el rotulo será solo exigido en el envase mediatos (caja), considerando que en este tipo de bien se encuentra sellada de fabrica a fin de proteger la integridad de su contenido o envase inmediato: frascos de hemocultivos.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, (Aplicable solo al envase mediatos)

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

Se está modificando en la integración de bases

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-ESSALUDREDTACNA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : COMPRA DE REACTIVOS DE MICROBIOLOGIA POR 12 MESES PARA LA RED ASISTENCIAL TACNA

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	31/10/2023
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:08:59

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:
SISTEMA INFORMATICO DE LABORATORIO PARA LO EQUIPOS EN CESIÓN DE USO

SOLICITAN: ¿En el cuadro adjunto solo es referencial ya que la empresa ganadora de la Buena pro podrá entregar los equipos Hardware necesarios para el funcionamiento del sistema de información VIGENTE¿¿

En referencia a ello, solicitamos gentilmente al comité en coordinación con el área usuaria indicar si nuestro entender es correcto que ES OPCIONAL la entrega del SERVIDOR, siempre y cuando se garantice la interfaz con interconexión operativa al sistema de salud del centro asistencial, ya que en caso contrario sería una implementación innecesaria por la naturaleza de los equipos encareciendo directamente el precio que se ofertará del bien, a fin de permitir una competencia más efectiva entre postores y obtener la oferta más ventajosa para la entidad, maximizando el uso de recursos públicos (principio de libre concurrencia y competencia).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** ANEXO K **Página:** 52
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
El SERVIDOR puede ser físico o virtual el cual debe garantizar su operatividad ininterrumpida para el interfaz.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se está incluyendo en la integración de bases