

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	11:21:17

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 01:

Se hace la presente observación en relación al ítem N° 06 correspondiente al Equipo de Venoclis, en donde se adjunta FICHA TÉCNICA y se precisan varias características del producto las cuales se debe cumplir de la figura 1.

Ante este criterio se hace énfasis en que los postores participantes ya estarían cumpliendo con la totalidad de lo requerido al acreditar con el ANEXO N° 16 de los documentos para la admisión de la oferta. Por lo que pedimos se aclare lo antes mencionado.

Quedando de la siguiente manera:

- No será necesario acreditar el esquema del (gráfico) figura 1.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 12 Literal: FICHA Página: 153

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe señalar que, el literal e) de las Bases Estándar, indica que se debe precisar la documentación adicional a presentar por el postor para acreditar características y/o requisitos funcionales previstos en las especificaciones técnicas.

Esta facultad de solicitar al postor el deber de presentar algún otro documento para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas se encuentran reconocidas en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD y su modificatorias

Por lo tanto, en la cuarta viñeta del subnumeral 3.1 Documentación de presentación obligatoria de la Sección Específica, indica que los postores deben presentar "Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento (...)" En ese sentido, se debe precisar que no es exacto lo señalado por el postor al indicar que "(...) los postores participantes ya estarían cumpliendo con la totalidad de lo requerido al acreditar con el ANEXO N°16 (...)"

De otro lado, se precisa que, en las bases no se hace referencia a la Figura como exigencia a sustentar, sino a las características: "(...) En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Institucional), se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características (...)"

Por lo expuesto, NO se acoge la observación formulada.

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	11:21:17

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 02:

Se hace la presente observación en relación al ítem N° 06 correspondiente al Equipo de Venoclisis, en donde se adjunta FICHA TÉCNICA y se precisa que deba cumplir con una vigencia de 24 meses como mínimo.

Ante este criterio se hace la aclaración que en caso se tenga que acreditar el periodo de la vigencia del producto, tener en cuenta que no necesariamente se adjuntará el Certificado de Análisis del cual se entregará en caso de ser favorecidos con la buena pro, debido a que para esta Licitación Pública se tendría que hacer un nuevo pedido a fábrica y esto conllevaría a un nuevo lote de fabricación.

Quedando de la siguiente manera:

- No será necesario acreditar el factor ¿vigencia del producto¿ con el Certificado de Análisis del cual se entregará en caso de ser favorecido con la buena pro.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 12 Literal: FICHA Página: 153

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

En principio se debe aclarar que la ¿Vida Útil / vigencia de producto / Periodo de validez de un Dispositivo Médico¿ y otros, es el periodo durante el cual se espera que un dispositivo médico (producto), almacenado correctamente, cumpla con las propiedades, especificaciones establecidas dictadas por el fabricante. Por su parte, el periodo de validez otorgado a los dispositivos médicos va desde 24 a 60 meses.

En ese contexto, el periodo de vigencia mínima es el plazo ofrecido por el postor en el procedimiento de selección para garantizar el cumplimiento de las propiedades, especificaciones establecidas del producto y este plazo se encuentra dentro del periodo de vida útil autorizado por la DIGEMID para el dispositivo médico.

Para la etapa de selección, el periodo de vigencia mínima se acredita con la presentación del Anexo N° 15 "Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas" donde el postor garantiza el cumplimiento de las propiedades y características técnicas del producto que son concordantes por lo solicitado en las bases.

Por su parte, el Certificado o Protocolo de Análisis a presentar en la oferta - periodo de selección- debe considerar todos los resultados de las pruebas efectuadas al producto porque su objetivo en esta etapa es acreditar el cumplimiento de la EETT.

Con relación al Certificado o Protocolo de Análisis que se presenta en el periodo de ejecución contractual, en cada entrega (primera y/o sucesivas) debe contener el dato de la vida útil del Lote muestreado a entregar y el ¿periodo de vigencia mínima" debe estar dentro del periodo de vida útil. Por eso resulta necesario, recalcar que durante la ejecución de la prestación del contrato el contratista debe presentar un Certificado o Protocolo de Análisis del lote a entregar y en ella se debe acreditar el cumplimiento del periodo de vigencia mínima.

Por lo tanto, no se acoge lo observado

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSА-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	11:21:17

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 03:

Se hace la observación con respecto a los dispositivos médicos mencionados en el presente procedimiento de selección en donde estarán sujetos a control de calidad previo y/o posterior a su entrega en el lugar de destino final. Como proveedores sería razonable que las entregas sean en el mismo almacén del CENARES ya que estamos frente a una compra corporativa con un gran número de entidades las cuales tienen diferentes lugares de entregas a nivel nacional.

Según ANEXO-5 podemos visualizar que todos los productos tienen un control en la primera entrega, eso ya condiciona a que el contratista incurra en penalidades porque la mayoría de laboratorios del MINSА se demoran aproximadamente 30 días desde que se envía la cotización hasta que se entrega el informe de ensayo, esto debido a alta demanda y desabastecimiento que tienen los laboratorios.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACOGER la presente observación para que exista una mejor accesibilidad de los postores y no incurrir en penalidades.

Quedando de la siguiente manera:

CONTROL DE CALIDAD

- PRIMER CONTROL DE CALIDAD OPCIONAL Y A PARTIR DE LA SEGUNDA ENTREGA SERÁ OBLIGATORIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 4.4.1. Página: 30

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

En este punto, es importante señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA, el CONTROL DE CALIDAD de los dispositivos médicos es obligatoria, integral y permanente. Así pues, los controles de calidad solicitados buscan asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos cumplan con las especificaciones establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas, por lo que resulta necesario exigir dicho control en la presente contratación.

Al respecto, la determinación del Control de Calidad en la primera entrega, se tiene en cuenta por el número de mayor cantidad de unidades solicitadas; y por la cantidad total de unidades solicitadas de acuerdo a la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES/MINSА donde se aprueban los "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recurso Estratégicos en Salud de CENARES.

En ese sentido, la Entidad tiene la obligación de solicitar dichos Controles de Calidad, según los procedimientos aprobados, lo que debe ser considerado por los postores al presentar sus ofertas.

Ahora bien, según a lo establecido en el subnumeral 4.3.2.2 del numeral 4.3 de las Especificaciones Técnicas, la primera entrega (1era entrega) se efectuará hasta los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

Esta entidad considera, que noventa (90) días es tiempo suficiente para que el Contratista diligente pueda realizar los controles de Calidad requeridos.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe pluralidad de proveedores que cumplirían con el plazo de entrega y controles de calidad en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Específico

CAP. II

4.4.1.

30

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	11:21:17

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 04:

Se hace la observación con respecto a que se solicita que los postores presenten carta de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos, sin embargo, en las FICHAS TÉCNICAS de cada producto solicitan que tenga una vigencia mínima del dispositivo médico de 24 meses al momento de la entrega.

Ante este criterio se hace énfasis en que si mi empresa es beneficiada con la buena pro en alguno de los ítems del presente procedimiento de selección y surge alguna eventualidad en donde se me solicite realizar el canje por vicios ocultos y tenga que reemplazar el producto también tendría una vigencia de mínima de 24 meses, pero el canje se tendría que realizar antes de que el producto pierda la vigencia mínima requerida y no esperar a que los productos venzan para pedir el canje.

Es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACOGER la presente observación para que exista una mejor accesibilidad de los postores y no incurrir en penalidades.

- DECLARACIÓN JURADA DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VICIOS OCULTOS SE COMUNICARÁ AL CONTRATISTA ANTES QUE VENZA EL PERIODO MÍNIMO DE 24 MESES DEL PRODUCTO.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: 4.5. Página: 30

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las Especificaciones Técnicas en el numeral 4.5 Compromiso de Canje, establece el modelo de Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad derivada de una pesquisa, en caso que el dispositivo médico haya sufrido una alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto ANTES DE SU FECHA DE EXPIRACIÓN... El canje se efectuará a requerimiento de la Entidad participante y/o Unidad Ejecutora establecida como un punto de destino en un plazo no mayor a 60 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación, y no generará gastos adicionales a los pactados con la entidad.

Se precisa que, la carta de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos, es un documento aplicable cuando el bien adjudicado ya se encuentre en los almacenes y presenten eventualidades, el proveedor se compromete a realizar el canje respectivo. Considerando que los bienes deben haber ingresado con la vigencia mínima establecida en el requerimiento y/o Ficha Técnica respectiva.

Es decir, la carta de compromiso de canje por reposición es aplicable cuando los bienes ingresan con la vigencia mínima establecida en el requerimiento, mas no es aplicable para bienes que pretendan ingresar con vigencias menores a las establecidas en el requerimiento.

Por tanto, no se acoge la observación planteada

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	11:21:17

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 05:

Se hace la observación con respecto de la conformidad de bienes para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- Guía de remisión (destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Acta de verificación Cualitativa (ANEXO N°10) debidamente suscrita por los puntos de destino.

Entendemos que cada entidad tiene realidades diferentes, en donde algunas carecen de personal y/o sobre carga laboral. En función de ello, que la entidad nos devuelva los documentos en 2 o 3 días resultaría razonable, y quizá en algunos casos excepcionales se tomen hasta 3 días adicionales.

Sin embargo, el tiempo para que cada entidad nos devuelva los documentos vinculados a cada entrega, es excesivo por ejemplo CENARES ¿ CHIMBOTE ¿ LA CALETA se ha demorado 20 días.

Entonces, coincidirán con nosotros en que, devolver los documentos de la entrega en 20 días no es apropiado; esta demora de cada entidad, genera una demora en nuestros pagos, y una conducta ilegal, pues claramente se vulnera lo dispuesto en el artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Frente a esta situación injusta, y que tampoco fue advertida en el procedimiento de selección, resulta necesario, es por ello que pedimos al área usuaria y al comité de selección puedan ACOGER la presente observación y quede de la siguiente manera:

- SOLICITAR que CENARES adopte algunas acciones, tales como exigir que las entidades receptoras devuelvan los documentos en plazos máximos de DOS DIAS, o en caso contrario CENARES pague los intereses generados por los días de atraso en el pago.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 5.2. **Página:** 37

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

5.2 De la conformidad de bienes

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- . guía de remisión (destinatario + sunat), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- . Acta de verificación cuali-cuantitativa (ANEXO N°10) debidamente suscrita por los puntos de destino.

Personal del almacén especializado:

- ¿ Verificar si el producto entregado corresponde a lo solicitado en la orden de compra y cumple con los requerimientos técnicos mínimos.
- ¿ Verificar si las características técnicas de los lotes de los bienes corresponden a lo indicado en el Protocolo de Análisis, Informe de Ensayo y el Acta de Muestreo, así como su adecuado estado de conservación.
- ¿ Llenar y firmar el acta de verificación cuali-cuantitativa (Original + 02 copias) (Anexo N° 10).
- ¿ Suscribir la Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), colocando la fecha en la cual el contratista realizó la entrega de los bienes.

Al respecto, se debe mencionar que el presente procedimiento la entidaes participantes celebran sus propios contratos con las el adjudicatario y son estas entidades participantes que se encargarán de dar la conformidad y pago de sus bienes.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20600481593	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	PERUVIAN MEDICAL GROUP S.A.C.	Hora de envío :	11:21:17

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

OBSERVACION N° 06:

Se hace la presente observación en relación al Ítem N° 06 correspondiente al Equipo de Venoclisis, en donde se adjunta FICHA TÉCNICA y se precisan varias características del producto las cuales una de ellas indica que el VOLUMEN DE GOTEÓ corresponde a 1ml de agua destilada, sin embargo, el numeral 7.8 de la ISO 8536-4 indica que el volumen corresponde a 1ml (+/- 0.1 ml).

Ante este criterio antes expuesto solicitamos se permita que el volumen de goteo corresponde a 1 ml (+/- 0.1 ml) de agua destilada tal como lo indica en la norma ISO 8536-4.

Quedando de la siguiente manera:

EQUIPO VENOCLISIS

- Volumen De Goteo 1ml (+/- 0.1 ml)

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ANEXO 12 **Literal:** FICHA **Página:** 153

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe indicar que en el caso del volumen del goteo (1 mL) de la cámara de goteo, no se han especificado los límites, quedando éstos de acuerdo a lo señalado en la norma técnica de referencia, autorizada en su registro sanitario.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin."

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, "Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI "Es correcto" Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.7 Página: 5
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) en su comunidad publicado en el 21 de marzo del 2023, recordó a las entidades públicas, proveedores y público en general, que el uso de la firma digital está regulado en la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 052-2008-PCM; a través del cual se otorgó a la firma digital la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita, siempre y cuando haya sido generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica (IOFE).

Es por ello, que los participantes podrán presentar las ofertas firmadas digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento así como la forma descritas en el numeral 1.6 del capítulo I de la sección general de las bases.

Por lo tanto se aclara la consulta

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN

Las Bases del procedimiento, respecto al Sistema de Contratación, señalan: "El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo".

El sistema de precios unitarios se utiliza cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios para satisfacer las necesidades del área usuaria; sin embargo, los postores entendemos que la Entidad ha realizado un cálculo diligente.

Los postores establecen su oferta considerando la totalidad de bienes que serán adquiridos, el cronograma de entregas, las condiciones del mercado y otras obligaciones.

El postor oferta considerando la totalidad de los bienes, entendiéndose también que podría haber pequeñas variaciones que no afectan el panorama total; sin embargo, cuando la Entidad no ejecuta la totalidad del contrato, o lo hace por una cantidad considerablemente inferior a la contratada, trastoca por completo el equilibrio del contrato.

No es igual la provisión de un millón de unidades de un dispositivo médico a la adquisición de cien mil unidades. Cuando el contratista va a proveer un número alto de bienes, puede ofertar mejores precios, pues también obtiene mejores precios del fabricante y gran parte de los costos accesorios (fletes, seguros, etc) se reducen a nivel de precio individual (variables ampliamente conocidas de las economías de escala). Queda claro que, si el contratista supiera que no comercializará un millón de unidades, sino únicamente cien mil, el precio y condiciones ofertadas serían diferentes.

Incluso podría ser considerado de mala fe, y contrario al Principio de Transparencia, incrementar temerariamente las cantidades que realmente serán adquiridas para así obtener mejores precios individuales. Tenemos claro que este no es el actuar de la Entidad, pero este riesgo ilustra la necesidad de que las cantidades y cronogramas de entregas sean realizados de manera diligente y minuciosa.

En nuestra experiencia como contratistas, tenemos varias experiencias de contratos que no fueron ejecutados ni siquiera al 50%, es decir, la Entidad generó una expectativa de compra y finalmente no requirió ni siquiera el 50%, afectándonos de manera muy grave.

Entonces "Cuál es el margen de variación que deberían tener las cantidades finalmente contratadas" Estas son claramente reguladas en el artículo 157 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "Adicionales y reducciones".

En base a ello, a pesar de que el sistema de contratación es de precios unitarios, la Entidad nunca podrá requerir menos del 75% de la cantidad establecida en sus Bases Administrativas. Lo contrario no sólo representaría vulnerar la normativa de contrataciones públicas, sino alterar el equilibrio del contrato y vulnerar el Principio de Equidad.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con los Principios de Transparencia, Equidad y Legalidad, se deje claramente establecido que, a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada establecida en Bases, en el plazo contractual original.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.5 Página: 15

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa.

Tal como señala la normativa de contrataciones, el sistema de contratación ¿Precios unitarios, es aplicable en las contrataciones de bienes, cuando no puede conocerse con exactitud o precisión las cantidades o magnitudes requeridas.

En este caso, el requerimiento de los bienes se elaboró sobre la base de la necesidad actual programada por las unidades ejecutoras a nivel nacional, efectuando una proyección para la oportunidad del abastecimiento.

En ese sentido, el sistema de contratación se estableció en función de la naturaleza de las prestaciones, las mismas que son determinadas por el área usuaria en coordinación con el órgano encargado de las contrataciones y reconocido por la normativa de contrataciones sin limitación o condición alguna, y bajo este sistema la Entidad no puede establecer una cantidad mínima ni máxima por la naturaleza del propio requerimiento.

En ese sentido, no se acoge la observación planteada

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

4.3.2 PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)"

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 4.3.2 Página: 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en los subnumerales 4.3.2.3 y 4.3.2.6 del numeral 4.3.2 del Capítulo III, contenido en la Sección Específica de las Bases, señala:

4.3.2 Plazo de entrega:

(...) El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciará a partir del día siguiente de suscrito el contrato y culminará con la entrega del mes dos (12) o hasta agotar el monto contratado.

Para el CENARES, (SIS, DIGERD), MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUUSDH, MINITER MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU-AREQUIPA)

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

General

CAP III

4.3.2

29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

PRIMERA ENTREGA:

(...) 4.3.2.3 (...)

La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónica consignado en el contrato. (...)

Respecto a la dirección de correo electrónico de las partes constará en el contrato, la dirección electrónica es señalado libremente por el postor al momento de la presentación de su oferta y en caso sea adjudicado, esta dirección se incorporará al contrato. Una vez perfeccionado el contrato, se le notificará las órdenes de compra u otro documento a ese correo electrónico, teniéndose por válidamente notificada, así como toda documentación relacionada al cumplimiento de las prestaciones y obligaciones a cargo del contratista y las demás actuaciones que permita la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Así pues, de conformidad con la Ley y las bases la Entidad ha establecido de manera coherente, clara y precisa que el medio mediante el cual realizará las notificaciones durante la ejecución del contrato será al correo electrónico del contratista fijado por él en la Autorización de notificación por correo electrónico (Anexo N° 14)

Al respecto, se precisa que, respecto a la notificación de las órdenes de compra, estas se realizarán al correo electrónico señalado por el contratista, el cual es señalado libremente por el postor al momento de la presentación de los documentos para la firma de contrato (Anexo N° 14), teniéndose por válidas.

Según el numeral 49.2 del artículo 49 de la Ley, ¿Sin perjuicio de la obligación de utilizar el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) las entidades pueden utilizar medios de notificación tradicionales, así como medios electrónicos de comunicación para el cumplimiento de las distintas actuaciones y actos que se disponen en la presente norma y su reglamento (¿)¿

Asimismo, está misma posición la encontramos las Opiniones N° 191-2017/DTN y N° 083-2015/DTN, en el cual, permite que la notificación de los actos que realice la Entidad, pueda ser efectuados a través de medios electrónicos de comunicación, eliminándose con ello la necesidad de practicar una notificación física.

En este caso, el postor al momento de presentar su Anexo N° 14 para el perfeccionamiento del contrato otorga la Autorización de notificación por correo electrónico y en ese anexo se detalla las actuaciones que se notificarán por ese medio, entre ellas las órdenes de compra

En ese sentido NO se acoge la observacion planteada."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

4.3.2 PLAZO DE ENTREGA

la orden de compra de la primera entrega será notificada por la entidad hasta los 15 días de suscrito el contrato...
Las órdenes de compra de las entregas sucesivas serán notificadas por la entidad con una anticipación de 60 días calendarios

Nuestra amplia experiencia en el suministro de dispositivos médicos a entidades públicas del sector salud nos ha demostrado que no es poco frecuente que el plazo máximo de entrega de una orden de compra coincida con: i) Un día no laborable en el almacén de la Entidad (incluye sábado y/o domingo y/o cualquier otro día de acuerdo a la realidad de la Entidad); ii) Un día feriado o declarado día no laborable para el sector público.

Es evidente que, en los casos mencionados, el proveedor se vería imposibilitado de realizar la entrega en el plazo máximo establecido en el contrato, lo cual perjudica su derecho a entregar los bienes en el plazo contratado y sería pasible de la imposición de una penalidad en caso entregue los bienes con fecha posterior al plazo máximo contratado (a pesar que materialmente no le era posible realizar la entrega en el plazo máximo).

Resulta entonces razonable que las Bases establezcan que, si el último día de entrega es un día no laborable para el almacén de la entidad o feriado o día declarado no laborable para el sector público, el plazo máximo de entrega será el día hábil siguiente sin que ello produzca la aplicación de penalidades al contratista.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, a fin de que se establezca en las Bases que, si el último día de entrega es un día no laborable para el almacén de la entidad, o feriado, o día declarado no laborable para el sector público, o día no laborable para la entidad, el plazo máximo de entrega será el día hábil siguiente sin que ello produzca la aplicación de penalidades al contratista.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 4.3.2 Página: 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo establecido en los subnumerales 4.3.2.3 y 4.3.2.6 del numeral 4.3.2 de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III Requerimiento de la sección específica de las bases, establece los plazo para la primera entrega y entrega sucesivas.

El adjudicatario una vez que ha suscrito el contrato tiene concomiento expreso del lugar de entrega, la prestación a realizar y el plazo de entrega, por lo que correspondne al contratista tomar las previsiones del caso y la debida diligencia para cumplir con la prestación dentro del plazo pactado, mas aún porque el plazo de entrega NO es en fecha fija, sino que le permite entregar el bien desde el primer día de la firma del contrato HASTA el término del mismo. En este caso se espera la entrega de los bienes dentro del plazo programado.

Sin embargo, de conformidad con lo establecido en el artículo 183° del Código Civil, el plazo se computa de acuerdo al calendario gregoriano, teniendo como regla, entre otros, que: ""el plazo cuyo ultimo día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente"". En ese sentido, en el supuesto que el último día que tenga el contratista para el cumplimiento de sus obligaciones sea un día inhábil, este vencerá el primer día hábil siguiente.

Por lo tanto, no es necesario incluirlo en las bases por los motivos antes expuestos. En ese sentido no se acoge la observación. "

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:
ENTREGAS SUCESIVAS:

4.3.2.7 A partir de la segunda entrega, el CENARES podrá emitir las órdenes de compra con una variación del +/- 25% de las cantidades señaladas en el Anexo N° 04. De manera excepcional la entidad podrá incrementar o disminuir el porcentaje antes señalado previa coordinación con el contratista; de ser el caso, la última prestación se entregará el saldo independientemente de la cantidad programada.

Nos llama poderosamente la atención que el requerimiento señale la posibilidad de que las órdenes de compra puedan tener cantidades distintas a las plasmadas en el Cronograma de Entrega del Anexo N° 04. Históricamente CENARES se ha caracterizado por programar muy bien sus requerimientos, lo cual generaba confianza en los proveedores debido a que podían conocer de antemano las cantidades exactas que suministrarían mensualmente de obtener la buena pro. El tener un porcentaje de variación tal alto afecta gravemente a los contratistas, ya que no tienen una forma adecuada de controlar sus tiempos de abastecimiento y distribución de los productos adjudicados. Estos valores dan un alto grado de variabilidad e incertidumbre al fabricante para poder atender sus contratos sin caer en penalidades, así como quita claridad de la ejecución contractual.

A pesar de encontrarnos en la Indagación de Mercado, es importante considerar la presente observación; si bien la entidad está considerando tener entregas que difieren al cronograma establecido en las bases, para los proveedores que participan en el proceso convocado, es una variable a considerar el hecho de que pueda existir una variación del +/- 25% en las cantidades durante la emisión de las órdenes de compra; debido a ,que el comercio internacional es variante y dependemos del tráfico internacional, esto es una problemática que afecta al contratista quien debe enfrentar una serie situaciones como el importar por encima del rango que habitualmente pueda hacerlo para poder atender las ordenes de compra con cantidades inciertas. Al ser los postores los únicos afectados, esto atenta gravemente contra el principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Pongamos un ejemplo, considerando las Bases del procedimiento de selección, nosotros importaríamos para una entrega la cantidad programada. Si consideramos que la entidad puede requerir mayores cantidades (hasta al 125%), entonces casi todo el contrato, deberíamos importar mayores cantidades para así cubrir la posibilidad de que la entidad emita las órdenes de compra con cantidades mayores; sin embargo, si la entidad emite la orden de compra con la cantidad regular, o con la cantidad inferior, ese stock se queda inmóvil durante un tiempo, perjudicándonos en la inversión. También hay otros problemas, como la vigencia de los productos; si nosotros compramos varias entregas, considerando el 125%, y la entidad emite órdenes de compra por debajo de ese parámetro, los bienes no entregados van perdiendo vigencia, y podrían alcanzar el mínimo aceptado; en otras palabras, la entidad se negaría a aceptar bienes que fueron comprados para ella, y por esa imprecisión en su programación.

¿Sería razonable que el contratista manifieste que en cada ocasión podrá entregar el 100% de la orden de compra, pero que también podría entregar menos o más bienes? Esto ilustra claramente que nos encontramos frente a una facultad abusiva y excesiva por parte de la entidad.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS el requerimiento a fin de que se elimine la posibilidad que CENARES emita órdenes de compra con cantidades distintas a las señaladas en el Cronograma de Entregas - Anexo N° 04.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 4.3.2.7 Página: 29

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Para esta observación, es necesario precisar que, de acuerdo al párrafo que se encuentra establecido en el subnumeral 7.1 del numeral VII., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

7.1. Para alcanzar la finalidad del contrato y mediante resolución previa, el titular de la Entidad Contratante podrá disponer la ejecución de prestaciones adicionales hasta por el límite del 25% del monto del contrato original, para lo cual deberá contar con la aprobación presupuestal necesaria, igualmente podrá disponerse la reducción de las prestaciones hasta el límite del 25% del monto del contrato original, conforme a lo establecido en el Artículo 34° de La LCE y el Artículo 157° del RLCE.

De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa. En este caso, el requerimiento de los bienes se elaboró sobre la base de la necesidad actual programada por las unidades ejecutoras a nivel nacional, efectuando una proyección para la oportunidad del abastecimiento

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, indicó que, el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Al respecto, se señala que los participantes en el presente procedimiento deben estar sujetos a lo requerido en las bases que refleja las necesidades del área usuaria, mas aun cuando el Estudio de Posibilidades que Ofrece el Mercado determino la existencia de pluralidad de postores y marcas en la que cumplen con lo solicitado.

Por lo tanto, no se acoge la observacion planteada

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

5.1.5. Para el caso de la ejecución de los contratos que corresponden al CENARES (SIS) cuyas entregas se realicen directamente en destino, de manera previa al internamiento en el punto de destino distinto al Almacén de CENARES, se deberá tener en cuenta las siguientes acciones:

a) El contratista deberá remitir a la Dirección de Almacenamiento y Distribución del CENARES por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe, los documentos señalados en literal a), c), d), e), f), g) y h) del numeral 5.1.1. una vez notificada la Orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario al vencimiento del plazo de entrega.

Nota: Los literales señalados del numeral 5.1.1 son los siguientes:

- * A) Orden de Compra - Guía de Internamiento (copia) emitida por la entidad contratante.
- * C) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos
- * D) Copia simple de la Autorización Sanitaria (Resolución Directoral que autoriza la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente)
- * E) Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante
- * F) Copia del Informe de Ensayo CONFORME, del lote muestreado, emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud
- * G) Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la red, cuando corresponda. Anexo N° 08.
- * H) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) y Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

b) El plazo máximo que cuenta la Dirección de Almacenamiento y Distribución (DAD) del CENARES para la evaluación de los documentos será de cuatro (04) días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe. De existir observaciones, la DAD comunicará al correo electrónico del contratista fijado en el contrato, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de cinco (5) días. El plazo para que el CENARES se pronuncie sobre el levantamiento de observaciones será de tres (3) días.

c) Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión de la(s) PECOSA(S) correspondiente(s) y las entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida la opinión favorable de la documentación revisada del literal a) del numeral 4.1.2. de las Bases. La(s) PECOSA(s) se notificará(n) al Contratista al correo electrónico fijado en el contrato.

4.1.3. El contratista realizará la entrega al punto destino según lo señalado en el Anexo N° 04, debiendo entregar copia simple de los documentos señalados en los literales b), c), d), e), f), g), h) e i) del numeral 4.1.1 de las Bases.

4.1.4. La recepción de los bienes en el punto destino estará a cargo del personal a quien se le asigne esta función en el almacén y en el Almacén de la Dirección de Abastecimiento o quien haga sus veces...

Hacemos mención a la entidad que Posterior a la emisión de las PECOSAS el Contratista debe realizar la entrega a cada punto de destino a nivel nacional.

Considerando los 208 puntos de destino señalados en el Anexo N° 04, lo cual haciendo esfuerzos logísticos tardaría no menos de 07 días calendario.

Por lo expuesto, solicitamos a la entidad consideración del Control de Calidad previo para la PRIMERA ENTREGA, esta se traslade a la SEGUNDA ENTREGA. Porque el plazo que otorga la Entidad es muy corto para la presentación, por ese motivo solicitamos se observe el requerimiento a fin de considerar que la entrega se pueda adelantar con el acta de muestreo, y que posteriormente se subsane dicho control. Considerando, que en caso de que el producto presente defectos, nosotros como contratistas asumamos con tal incumplimiento.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

En caso se persista en exigir el control de calidad para la PRIMERA ENTREGA, se acepte la entrega con el acta de muestreo del Laboratorio de la Red, con cargo a entregar el informe inmediatamente después de ser emitido.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.1.5 Página: 36

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En este punto, es importante señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA, el CONTROL DE CALIDAD de los dispositivos médicos es obligatoria, integral y permanente. Así pues, los controles de calidad solicitados buscan asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos cumplan con las especificaciones establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas, por lo que resulta necesario exigir dicho control en la presente contratación.

Al respecto, la determinación del Control de Calidad en la primera entrega, se tiene en cuenta por el número de mayor cantidad de unidades solicitadas; y por la cantidad total de unidades solicitadas de acuerdo a la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES/MINSA donde se aprueban los "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recurso Estratégicos en Salud de CENARES.

En ese sentido, la Entidad tiene la obligación de solicitar dichos Controles de Calidad, según los procedimientos aprobados, lo que debe ser considerado por los postores al presentar sus ofertas.

Ahora bien, según a lo establecido en el subnumeral 4.3.2.2 del numeral 4.3 de las Especificaciones Técnicas, la primera entrega (1era entrega) se efectuará hasta los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad.

Esta entidad considera, que noventa (90) días es tiempo suficiente para que el Contratista diligente pueda realizar los controles de Calidad requeridos.

Asimismo, durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe pluralidad de proveedores que cumplirían con el plazo de entrega y controles de calidad en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

6. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

* Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE otorgada a través del Informe emitido por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES

* Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

* Comprobante de pago.

Es de amplio conocimiento que las Compras Corporativas realizadas por CENARES generan algunos perjuicios para los Contratistas debido a que éstos podrán recibir la compensación por la entrega de los bienes únicamente cuando presenten el expediente completo para el trámite de pago.

En resumen, para que el Contratista pueda recibir la contraprestación por la entrega de los bienes debe necesariamente cumplir con todos los procedimientos detallados en el requerimiento, lo que puede llevar en algunos casos hasta 75 días calendario. Ponemos en conocimiento de Cenares que los puntos de entrega que tardan más en devolver los cargos sellados y firmados para presentarlos como parte del expediente de pago son: Huánuco, Amazonas y Moquegua.

Hacemos de conocimiento del Comité de Selección que CENARES está suscribiendo adendas a los contratos de compra corporativa para el suministro de dispositivos médicos a nivel nacional; como por ejemplo, la Adenda por Pagos Parciales al Contrato N° 014-2024-CENARES-MINSA ítem n° 27: Gasa Parafinada 10cm x 7m derivado de la Licitación Pública N° 19-2023-CENARES/MINSA.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS el requerimiento a fin de que se permita la presentación de expedientes de pago parciales y comprobantes de pago parciales y se realice el pago parcial de la entrega a fin de no perjudicar financieramente a los contratistas

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6 **Página:** 39

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Al respecto, señalar que, tal como lo señalan las bases del procedimiento de selección, los pagos se realizarán parcialmente de acuerdo a las cantidades entregadas cada mes (orden de compra completa por cada mes) y en los plazos que establece la Ley de Contrataciones del Estado. Por lo que, resulta necesario, que los proveedores remitan toda la documentación exigida en las bases para la emisión de la conformidad y posterior pago.

Por lo tanto, no se acoge su observación

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

5.1.5. De las condiciones de entrega: Para el CENARES (SIS)

Las Bases del procedimiento de selección exigen que en cada entrega se proporcione una copia del Certificado BPM, BPDT y BPA.

Dicha exigencia resulta innecesaria y absurdamente burocrática. Si en un punto de entrega ya se realizó la entrega de tal documentación ¿por qué habría que volver a entregar la misma en siguientes entregas?

Queda claro que, si la documentación sufre variaciones, renovaciones o cambios, sería razonable que se entregue esta "nueva" documentación; sin embargo, es un despropósito que, si la documentación no ha tenido cambios, tenga que ser entregada una y otra vez.

Esta exigencia es contraria al Principio de Eficacia y Eficiencia, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales y garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Estamos frente a una exigencia formalista que no cumple funcionalidad alguna. Reiteramos, si ya se entregó tal documentación en el punto de entrega, y la misma no ha sufrido variaciones ¿Cuál sería la finalidad de entregarla nuevamente?

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Eficacia y Eficiencia, se establezca claramente que la documentación relativa al Certificado de BPM y BPA sólo se deberá entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1.5 **Página:** 36

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, de acuerdo al numeral 5 establecido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, indica:

5. CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCION Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

5.1 De las condiciones de entrega:

(...)

h. Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas Almacenamiento (CBPA) vigente a la fecha de entrega.

Toda la documentación presentada debe ser legible.

Los Almacenes no están obligados a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que correspondea la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

Por lo antes señalado, tal como lo señalan las bases, los presentes documentos se presentaran en cada unidad ejecutora (en cada entrega) para que puedan verificar, la calidad y cantidad de los productos y así poder emitir su conformidad de lo recibido. En tal sentido la etapa de recepción en cada Unidad Ejecutora (punto de destino) es el inicio del proceso de almacenamiento, que incluye la verificación documentaria y evaluación organoléptica

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

Se observa que la Entidad está solicitando que el contratista asuma la responsabilidad por 2 años por vicios ocultos, luego de obtenida la conformidad.

Consideramos que esta exigencia es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que lo bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo, no para que sean almacenados a largo plazo. De ser así, se contraviene la finalidad misma de la contratación por 12 meses.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Entidad modificar el tiempo de responsabilidad a 01 año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 9 **Página:** 40

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en el numeral 9. DE LA RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS establecidos en el Capítulo III de las bases integradas, donde señala:

(..)

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

Es necesario precisar que, de acuerdo a lo señalado en el subnumeral 40.2 del artículo 40 del TUO de la Ley de Contrataciones con el Estado, establece que, en los contratos de bienes y servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad, esto quiere decir que, el plazo mínimo dispuesto por la normativa en contratación con el Estado es un (01) año.

Según los precedentes del OSCE, como la Opinión N° 103-2023/DTN, ""(...), el contratista era responsable por la calidad y los vicios ocultos de las prestaciones efectivamente realizadas, en cuyo caso, el período de responsabilidad del contratista por vicios ocultos era conforme al plazo establecido en (...) de la Ley"" (...).

Además, la Opinión N° 003-2013/DTN, señala que ""la Entidad puede establecer plazos mayores de responsabilidad del contratista; es decir, puede establecer plazos mayores a un (1) año cuando se trate de bienes y servicios, (...), debiendo prever tal plazo en las Bases"".

Por lo tanto, con la finalidad de adoptar las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población esta Entidad se ratifica con lo señalado que, el contratista asume la responsabilidad por dos (02) años por vicios ocultos.

No se acoge la observación

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

E) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (...)

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e **Página:** 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Cabe señalar que de acuerdo a lo establecido en el literal e) del subnumeral 2.2.1..1. de Documentos para la admisión de la oferta, del numeral 2.2. de Contenido de las Ofertas, establecidos en el Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia) en conformidad con lo establecido en el D.S. 016-2011 sa y modificaciones vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Por ello, el literal e) del numeral 2.2 del Capítulo II de la sección específica de las bases requiere la presentación de dicho documento (CERTIFICADO BPM) para la admisión de la oferta.

De acuerdo, a lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria D.S. 016-2017-SA numeral 3 de los artículos 124, 125, 126 y 127, se establece que; para la obtención del registro sanitario los establecimientos farmacéuticos deben presentar: Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de las Normas de calidad

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Especifico 2.2.1.1 e 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. (..)

Asimismo, en el Artículo 4° del mismo Reglamento, señala:

(..)La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme lo establecido en la Ley y el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos (..).

Habiendo precisado lo anterior, no corresponde al CENARES, solicitar más detalles en el Certificado (CBPM) debido a que los documentos necesarios para la obtención de Registro Sanitario, ya han sido evaluados por la ANM y éste a otorgado su Registro Sanitario correspondiente.

Por lo tanto, no se acoge la observación

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos Técnicos", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE "CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA" COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL "CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)"

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al "CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)" como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acreditan el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL "CERTIFICADO DE LIBRE VENTA" (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que en ninguna normativa sanitaria vigente se permite que los postores puedan presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativo al BPM, ni tampoco se hace mención a que deben indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, observamos las bases para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que solo se permitirá la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Cabe señalar que de acuerdo a lo establecido en el literal e) del subnumeral 2.2.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta, del numeral 2.2. de Contenido de las Ofertas, establecidos en el Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases, se requiere como documento para la admisión de la oferta, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante* debe comprender al dispositivo medico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSА-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Especifico 2.2.1.1 e 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

Además, en el subnumeral 3.1 del numeral 3 de Documentos de presentación obligatoria del capítulo III Requerimiento, se establece la presentación de dicho documento (certificado BPM) como documento de presentación obligatoria.

De acuerdo, a lo indicado en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatoria D.S. 016-2017-SA numeral 3 de los artículos 124, 125,126 y 127, se establece que; para la obtención del registro sanitario los establecimientos farmacéuticos deben presentar: Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de las Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA,u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. (..).

En ese contexto, lo establecido en el subnumeral 2.2.1.1 del numeral 2.2 de Documentos para la admisión de la oferta, establecidos en el Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases, está de acuerdo a lo indicado en el requisito 3 de los artículos 124, 125,126 y 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias; debiendo tener en cuenta que las bases no exigen el certificado de libre venta o certificado de libre comercialización para acreditar lo solicitado.

Por lo tanto, NO se acoge la observación planteada

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

H. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones técnicas y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, para aquellos ítem que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13).

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:

"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h **Página: 20**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En ese sentido la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

3.1.1.4. Certificado de analisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

Asimismo, la forma de presentación de las ofertas, están descritas en el numeral 1.6 del capítulo I de la sección general de las bases, por lo que los postores deben cumplir con dicha exigencia.

Por lo tanto no se acoge la observación."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Las Bases están solicitando lo siguiente:

H. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones técnicas y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, para aquellos ítem que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (Anexo 13).

...

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Nuevamente, recordamos a la Entidad que el Certificado de Análisis es el documento que garantiza la calidad del producto o dispositivo, tal como lo dispone nuestra Normativa Sanitaria.

Por otro lado, el Artículo 132° del DS 016-2011-SA menciona que "El titular del registro de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad". Esto quiere decir que las Normas propias o Estándares internacionales a las que se acoge el producto deben estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que la entidad exija que:
"Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico."

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 20

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo al Artículo 132° del D.S. N° 016-2011-SA deben mantener actualizado el expediente para obtener el registro sanitario, esta documentación incluye, pero no se limita al certificado de análisis u otros documentos que sustenten las características descritas en la Ficha Técnica Institucional .

En ese sentido, las normas técnicas empleadas en el Certificado de Análisis deben cumplir con las disposiciones antes de descritas cuyo contenido debe mantenerse actualizado.

Por tanto, no se acoge la observación por estar regulado en la norma."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	13:09:25

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En relación con la aplicación de penalidades, es crucial que la Entidad ajuste su práctica de conformidad con las directrices establecidas en la Opinión N° 036-2020/DTN y la Opinión N° 052-2022/DTN, las cuales proporcionan una guía clara y precisa sobre este tema.

La Opinión N° 036-2020/DTN establece en su punto 3.2 que, en contratos de ejecución periódica, las penalidades deben aplicarse a las prestaciones parciales correspondientes. Esto significa que, en caso de un retraso injustificado, deben ser las prestaciones parciales las que se consideran para el cálculo de la penalidad por mora. Esta directriz subraya que la penalidad debe ser proporcional y específica a las prestaciones individuales que presentan el incumplimiento.

Por su parte, la Opinión N° 052-2022/DTN, en su punto 3.4, aclara que el cálculo de la penalidad por mora debe tener en cuenta el monto y el plazo establecidos en el contrato. Para contratos de ejecución periódica o aquellos con entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria debe realizarse tomando en consideración el monto y plazo de las prestaciones individuales en retraso. Esto asegura que la penalidad sea justa y adecuada a cada prestación específica que ha sufrido el incumplimiento.

En el contexto específico de los contratos de compra corporativa gestionados por CENARES, es fundamental entender la estructura operativa y documental utilizada para garantizar la correcta aplicación de penalidades. CENARES sigue un procedimiento bien definido para la gestión de sus contratos, que incluye la emisión de una Orden de Compra mensual y la posterior generación de PECOSAS (guías de internamiento). Esta estructura tiene implicaciones importantes para el cálculo y la aplicación de penalidades en caso de incumplimiento.

1. Estructura de las Órdenes de Compra y PECOSAS: Cada mes, CENARES emite una única Orden de Compra que detalla el monto total y el alcance del contrato para ese periodo. Sin embargo, esta Orden de Compra se desglosa en entregas específicas mediante PECOSAS, que son guías de internamiento detalladas. Cada PECOSA indica cantidades precisas y puntos de entrega individuales, lo que refleja que las entregas están claramente separadas y tienen un carácter independiente en términos de logística y cumplimiento.

2. Naturaleza de las Entregas Parciales: Las PECOSAS, al ser documentos que especifican entregas individuales y ubicaciones distintas, representan entregas parciales independientes dentro del marco del contrato. Cada una de estas entregas tiene su propio monto asociado, estableciendo así que cualquier incumplimiento en una PECOSA es un evento separado y específico. Por lo tanto, el retraso en una PECOSA no debe afectar el cumplimiento general de la Orden de Compra, sino que debe ser evaluado de manera individual.

3. Aplicación Justa de Penalidades: Dado que cada PECOSA representa una entrega parcial distinta, la penalidad por incumplimiento debe calcularse y aplicarse específicamente en función de cada una de estas entregas individuales. Penalizar a nivel de la Orden de Compra total sería injusto, ya que no reflejaría el hecho de que el incumplimiento se refiere a una prestación específica y no a la totalidad del contrato. Esta distinción es crucial para asegurar que las penalidades sean equitativas y proporcionales al incumplimiento real.

4. Implicaciones de una Penalidad Global: Aplicar una penalidad a nivel de la Orden de Compra total en lugar de cada PECOSA individual tendría varias desventajas. Primero, no reflejaría con precisión el impacto del incumplimiento, dado que algunas entregas podrían haber sido cumplidas correctamente. Segundo, podría desincentivar el cumplimiento puntual de las entregas parciales si el contratista percibe que el riesgo de penalización se basa en la totalidad del contrato y no en cada entrega específica. Finalmente, una penalización global podría complicar el proceso de resolución de disputas y ajustes contractuales, al no distinguir claramente entre las entregas cumplidas y las incumplidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y lo establecido en las Opiniones N° 036-2020/DTN y 052-2022/DTN se deje claramente establecido que la penalidad a aplicarse estará en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad sólo se

Entidad convocante :	CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura :	LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

determinará en función del retraso en la atención de cada PECOSA individual y bajo ningún supuesto por la totalidad de la Orden de Compra correspondiente del mes.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP III Literal: 8 Página: 40

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a las ""implicaciones"" desarrolladas por el postor:

1. Estructura de las Ordenes de Compra y PECOSAS: Al respecto se emite una orden de compra por cada prestación programada (MES de entrega) de cada ítem adjudicado, el postor omitió indicar, que previo a la emisión de las PECOSAS, CENARES procede a efectuar la verificación técnica por la totalidad de la prestación, incluso el contratista no puede a voluntad requerir la verificación técnica de una cantidad distinta a la programada para la prestación, y de estar todo conforme se emite el Acta de Verificación Técnica y recién es factible la generación de las PECOSAS, es por ello que las PECOSAS NO SON INDEPENDIENTES ENTRE SI, toda vez que se emiten en conjunto por el total de la prestación. En ese sentido, existe una prestación programada para cada mes, que suman doce (12) MESES de entregas. Obviamente cada punto de destino requiere una logística distinta debido a su accesibilidad; sin embargo, todas tienen un plazo mensual definido para su cumplimiento.

2. Naturaleza de las Entregas Parciales: El postor indica ""(...) que cualquier incumplimiento en una PECOSA es un evento separado y específico. Por lo tanto, el retraso en una PECOSA no debe afectar el cumplimiento general de la Orden de Compra"", dejando entrever que es factible y económicamente viable atender las entregas de mayor cantidad y de fácil acceso en perjuicio de los destinos más alejados o de difícil acceso, que presentan mayor necesidad de los productos farmacéuticos, medicamentos y/o dispositivos médicos. La necesidad a nivel nacional se presenta en entregas mensuales, usualmente los destinos más alejados requieren menores cantidades de productos farmacéuticos, medicamentos y/o dispositivos médicos, la penalidad por mora es un mecanismo disuasivo de la Ley, que se emplea para evitar el incumplimiento o el retraso de las entregas programadas.

3. Aplicación Justa de Penalidades: Como se describió en el punto uno (1), las PECOSAS corresponden a una sola entrega programada mensual y su aplicación de las penalidades es en atención a lo señalado por el artículo 162 del Reglamento; sin embargo, se aclara que de corresponder la aplicación de penalidad por mora, el cálculo de la penalidad diaria, se realizará sobre la base de la prestación del MES de entrega y de ninguna manera por cada punto de destino; asimismo, el importe máximo a aplicar estará sujeto al 10% del importe total del ítem adjudicado y no al 10% de la prestación del MES de entrega.

4. Implicaciones de una Penalidad Global: Como se describió en el punto uno (1), las PECOSAS corresponden a una sola entrega programada mensual. Que CENARES aplique lo señalado por el artículo 162 del Reglamento, no es ninguna desventaja para el contratista, CENARES vela por el equilibrio económico de ambas partes, evitando daños y perjuicios generados en la ejecución del contrato.

Lo propuesto por el postor pondría en una posición vulnerable a los destinos con mayor necesidad, que cuentan con características de un mercado económico poco atractivo (difícil acceso y reducida cantidad por atender), que bajo condiciones ordinarias no reciben cotizaciones para los productos farmacéuticos, medicamentos y/o dispositivos médicos que requieren, por lo que se aunan a las compras corporativas SIS. En ese sentido, es menester de CENARES reducir cualquier aliciente para el incumplimiento o retraso en las entregas, especialmente para estos destinos.

En ese sentido se sugiere no acoger la observación del postor."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:02:47

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN de las bases en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta literal h) y en el capítulo III REQUERIMIENTO en el numeral 3.1 DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA. Solicitan al postor que debe presentar:

¿ Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la ficha técnica (Anexo 13)

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1 de la ficha técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Es preciso señalar, que para certificar el cumplimiento de las características que no están consideradas en el certificado de análisis autorizado en su registro sanitario, deben ser mediante documentos técnicos en los que se lleven a cabo los análisis mediante normas y técnicas que comprueben el cumplimiento de dichas características. Por lo tanto, se entiende que estos documentos técnicos se refieren a: Informes de ensayos emitidos por el laboratorio fabricante o solicitados por el fabricante a un laboratorio de control de calidad de la RED de MINSA.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos nos indique si nuestra apreciación es correcta o no, e indique que documentos técnicos son los que certifican el cumplimiento de las características técnicas de la ficha técnica numeral 2.1 de las bases, que no son consideradas en el certificado de análisis (protocolo de análisis) autorizado en el registro sanitario.

Las entidades deben cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar 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. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia. y no vulnerar el principio de Razonabilidad exigido en la ley de contratación con el Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h) **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto de acuerdo a lo señalado en el literal h) del subnumeral 2.2.1.1 establecido en el capítulo II del procedimiento de selección de las bases señala:

h) (..) En el caso que el Certificado de analisis u otro documento equivalente no considere todas las caracterisitcas especificadas en el numeral 2.1 de la Ficha Tecnica, se debiera presentar documentos tecnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas carcateristicas (..)

De lo mencionado, se aclara que el ""documento tecnico"" (independientemente a su nomenclatura), debe ser emitido o avalado por el fabricante. La informacion contenida en el documento tecnico debe certificar el cumplimiento de dichas caracterisitcas que no esten detalladas en el Certificado de analisis u otro documento equivalente.

Como se puede apreciar, de lo descrito en el parrafo anterior, las características que no hayan sido

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:51:09

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.i.- SE SEÑALA ENTRE OTROS QUE SE TIENE QUE PRESENTAR COPIA DEL INSERTO U HOJA DE INSTRUCCIÓN DE USO O MANUAL.AL RESPECTO MANIFESTAMOS QUE EL INSERTO O MANUAL SEGÚN NORMATIVA VIGENTE DE DIGEMID ES OBLIGATORIA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS DE CLASE III Y CLASE IV,LOS PRODUCTOS QUE VAMOS A OFERTAR SON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SEGÚN SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO CORRESPONDEN A LA CLASE II POR LO QUE SEGÚN LA NORMATIVA DE LA DIGEMID NO INCLUYE INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO,POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS, SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO A OFERTAR CORRESPONDE A LA CLASE II SEGUN LO AUTORIZADO EN

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** 2.2.1.1.i **Página:** 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo solicitado en el numeral 3.1. Documentación de presentación obligatoria establecido en el Capítulo III de las bases, señala:

¿ Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Por lo tanto, tal y como señala el numeral 3.1 se presentará según lo autorizado en su Registro Sanitario. Por lo que, el inserto corresponderá a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Se aclara la consulta.

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:51:09

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.5.-FORMA DE PAGO,SE SEÑALA QUE LA ENTIDAD REALIZARA EL PAGO A FAVOR DEL CONTRATISTA EN PAGOS PARCIALES(SUMINISTRO) DE ACUERDO A LAS CANTIDADES ESTABLECIDAS EN LA ORDEN DE COMPRA PARA CADA MES;CONSIDERANDO QUE CENARES QUE ES LA ENTIDAD QUE SUSCRIBE EL CONTRATO EMITE UNA ORDEN DE COMPRA POR CADA MES DE ENTREGA POR CADA ITEM Y POSTERORMENTE LUEGO DE LA VERIFICACIÓN DE STOCK,CENARES EMITE LAS PECOSAS RESPECTIVAS POR CADA ORDEN DE COMPRA ,CONSULTAMOS CUANDO LA ENTIDAD SEÑALA PAGOS PARCIALES ENTENDEMOS QUE UNA ORDEN DE COMPRA LA PODEMOS FACTURAR PARCIALMENTE POR EJEMPLO CON TODA LA DOCUMENTACIÓN DE LA ENTREGAS EN LOS HOSPITALES DE LIMA PUES LOS DOCUMENTOS DE PROVINCIA(GUIA Y ACTA CUALI-CUANTITATIVA)DEMORAN 40 A 60 DÍAS Y PARA NO PERJUDICAR AL PROVEEDOR SE PUEDE FACTURAR PARCIAL UNA ORDEN DE COMPRA COMO LO DETALLAMOS LINEAS ARRIBA ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN. ES MUY IMPORTANTE QUE SE ACEPTEN PAGOS PARCIALES DENTRO DE UNA ORDEN DE COMPRA DE UN MES Y COMO EN LOS PROCESOS DEL AÑO 2023 UNA ORDEN DE COMPRA SE PUEDA FACTURAR PARCIALMENTE HASTA UN MÁXIMO DE 5 PARTES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. II **Literal:** 2.5 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"2.5. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago a favor del contratista, en pagos parciales (suministro), de acuerdo a las cantidades establecidas en la Orden de Compra para cada mes.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación:

- ¿ Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.2. del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE.
- ¿ Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- ¿ Comprobante de pago.

En el caso de CENARES (SIS, DGIESP) dicha documentación se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900 ¿ Jesús María ¿ Lima

En el caso de MINSA (DIGEMID, SAMU), MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MINTRA, MUNICIPALIDAD (HMLO, ESAMU ¿ AREQUIPA) dicha documentación se debe presentar según lo detallado en el Anexo N° 07.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

Al respecto, señalar que, tal como lo señalan las bases del procedimiento de selección, los pagos parciales se realizaran luego de la conformidad de entrega del suministro, por el cumplimiento de todas las prestaciones descritas en la orden de compra de cada mes (todas las cantidades entregadas en todos los puntos de entrega descritos en la OC) y en los plazos que establece la Ley de Contrataciones del Estado. Por lo que, resulta necesario, que los proveedores remitan toda la documentación exigida en las bases para la emisión de la conformidad y posterior pago.

Respecto a los contratos administrados por el CENARES viene efectuando los mejores esfuerzos para cumplir con la conformidad y contraprestación en la forma y plazo pactado. En caso, existieran retrasos no imputables

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:51:09

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

NUMERAL 2.2.-CONTENIDO DE LAS OFERTAS.-CONSULTAMOS SI SE DEBEN PRESENTAR MUESTRAS,DE SER AFIRMATIVA LA RESPUESTA CUANTAS UNIDADES SE DEBEN PRESENTAR DE CADA ITEM Y LA DIRECCIÓN Y LA HORA DE LA PRESENTACIÓN DE ESTAS

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2 **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que, en las bases del presente procedimiento de selección no se está solicitando la presentación de muestras.

Se aclara la consulta"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:51:09

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

NUMERAL 5.2.-CONFORMIDAD DE BIENES,CONSULTAMOS PARA LA CONFORMIDAD DE BIENES SOLO SE PRESENTA LA GUIA DE REMISIÓN Y EL ACTA CUALI CUANTITATIVA ¿NO ES NECESARIA LA PRESENTACION DE LA PECOSA? ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 5.2 **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en el numeral 5.2 del Capítulo III, contenido en la sección específica de las bases, señala:
5.2 CONFORMIDAD DE LOS BIENES

(i)

Para efectos de la emisión de la conformidad, el contratista debe presentar la siguiente documentación

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.
- Acta de verificación cuali-cuantitativa (Anexo N° 10), debidamente suscrito por los puntos de destino.

Por lo tanto, dentro de la documentación a presentar para la conformidad de los bienes no se encuentra incluido la PECOSA.

Se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSa-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:51:09

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.5.-FORMA DE PAGO SE SEÑALA QUE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA EFECTOS DE PAGO SON: INFORME DE CONFORMIDAD SEGÚN EL NUMERAL 5.2, GUIA DE REMISIÓN Y COMPROBANTE DE PAGO.

CONSIDERANDO QUE PARA EL INFORME DE PAGO SEGÚN NUMERAL 5.2 SE TIENE QUE PRESENTAR GUIA DE REMISIÓN Y ACTA DE VERIFICACION CUALI CUANTITATIVA ENTENDEMOS QUE TAMBIÉN SE TIENE QUE ADJUNTAR EL ACTA CUALI CUANTITATIVA , GUÍA DE REMISIÓN Y COMPROBANTE DE PAGO PARA EL TRAMITE DE PAGO ¿ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.5 **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Es correcta su apreciación, para la conformidad de Bienes, se debe regir según lo señalado en el numeral 6 del Capítulo III, contenido en la sección específica de las bases, señala:

6 FORMA DE PAGO

(¿)

Para efectos del pago de la contraprestaciones ejecutadas, el contratista debe presentar la siguiente documentación :

- Informe de conformidad de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.2 del presente documento en concordancia con el artículo 168° del RLCE

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

-Comprobante de pago

Por lo tanto, tal como se establece en las bases, la forma de pago se efectuará al presentar, además de lo mencionado en el numeral 5.2, lo siguiente:

- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT), debidamente suscrito detallando la fecha de recepción de los bienes.

- Acta de verificación cuali-cuantitativa (Anexo N° 10), debidamente suscrito por los puntos de destino.

Se da por resuelta la consulta"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:51:09

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

SEGÚN LAS BASES DEL PRESENTE PROCESO EN EL ANEXO 1.- PUNTOS DE ENTREGA O PUNTOS DE DESTINO SE PUEDE VER QUE EXISTEN MAS DE 100 PUNTOS DE ENTREGA A NIVEL NACIONAL DONDE DEBEN DISTRIBUIRSE TODOS LOS ITEMS ADJUDICADOS CON UN CRONOGRAMA DE ENTREGAS PARA 12 MESES,DEBIDO A LO COMPLEJO DEL TERRITORIO PERUANO EN MUCHOS DESTINOS NO SE DAN LAS CONDICIONES EN CUANTO A INFRAESTRUCTURA ADMINISTRATIVA Y A RECURSO HUMANO PARA QUE LA RECEPCIÓN DE LOS BIENES SEA OPORTUNA COMPLICANDO LA RECEPCIÓN Y POR ENDE DEMORANDO LA FACTURACIÓN Y EL PAGO RESPECTIVO DE LA ORDEN DE COMPRA EN PERJUICIO DEL PROVEEDOR,ASIMISMO LAS OFERTAS TENDRÁN UN PRECIO MAYOR CONSIDERANDO EL COSTO DE DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL PARA ENTREGAR EN MÁS DE 100 PUNTOS A NIVEL NACIONAL. ESTO SE PODRÍA OPTIMIZAR ECONOMICAMENTE SI SE CENTRALIZA LAS ENTREGAS EN UN SOLO LUGAR QUE PODRÍA SER EL ALMACÉN DE CENARES EN LURÍN Y DE ALLÍ CENARES REALICE LA DISTRIBUCIÓN A NIVEL NACIONAL. POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE TODAS LAS ENTREGAS SE REALICEN EN EL ALMACÉN DE CENARES EN LURÍN Y ASÍ REDUCIR COSTOS Y AGILIZAR LA EJECUCIÓN DEL PROCESO CONTRACTUAL. CENARES INTERNAMENTE TIENE QUE ACEPTAR QUE A VECES SE PRESENTAN CAMBIOS DE JEFE DE ALMACÉN Y QUÍMICO FARMACEUTICOS EN ALGÚN PUNTO DE DESTINO QUE RETRAZAN LA DEVOLUCIÓN DEL EXPEDIENTE: GUIA DE REMISIÓN, ACTA CUALI CUANTITATIVA LO CUAL

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO1-13 Literal: ANEXO 1 Página: S/N

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, de acuerdo al Literal b) del numeral 8.1 del Artículo 8 en concordancia con el Artículo 16 de la Ley de contrataciones del Estado; ""El Área Usuaria, se encarga de formular las especificaciones técnicas en función a las necesidades de las dependencias que pretenden ser atendidas con los RES, cuyas unidades ejecutoras y/o participantes forman parte de la comprar centralizada o corporativa a nivel nacional"".

Además, el Área Usuaria elabora los requerimientos orientados a la satisfacción efectiva y oportuna de los fines las unidades ejecutoras que necesitan el abastecimiento de recursos estratégicos siendo una de las condiciones técnicas de su programación es ¿la entrega a punto de destino¿.

En ese sentido, la entrega a punto de destino permite alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna, logrando así cumplir con el Principio de accesibilidad descrito en el numeral 5 del artículo 3 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios, lo cual indica: ¿La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al ciudadano de la salud incluye el acceso a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento que sea requerido¿.

Por lo tanto, NO se acoge lo planteado"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	16:51:09

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

CONSIDERANDO QUE EL RESUMEN EJECUTIVO PUBLICADO EN EL PRESENTE PROCESO ES MUY RESUMIDO Y NO SE INDICAN LOS POSTORES Y MARCAS OFERTADAS, POR UN PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES Y PEDIMOS POR FAVOR SE PUBLIQUEN TODOS LOS DOCUMENTOS QUE SUSTENTAN EL RESUMEN EJECUTIVO DEL PRESENTE PROCESO

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: RESUMEN EJ Literal: S/N Página: S/N

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

"se aclara a los participantes que se ha publicado el formato de resumen ejecutivo tal como lo establece la DIRECTIVA N° 004-2019-OSCE/CD, por ende no se accede al pedido de publicar mayor información que la requerida en la directiva.

Por tanto NO se acoge la observación planteada "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	16:59:31

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Según bases administrativas, en la ficha técnica del CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15CM, en el sub índice DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT, señalan a ¿Dilatador(es): Diámetro externo: 10 Fr a 13 Fr¿

Consultamos, para una mayor pluralidad de postores se aceptará ¿Dilatador(es): Diámetro externo: 10 Fr a 12 Fr se encuentra comprendido dentro del diámetro externo, ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - **Página: 0485**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto a la consulta formulada por el participante, en relación a Dimensiones, diámetro externo del(los) dilatador(es), la Ficha Técnica institucional señala un rango comprendido entre 10 Fr a 13 Fr, como se puede apreciar, los límites consultados por el participante (10 Fr a 12 Fr) estarían comprendidos dentro del rango descrito en la Ficha Técnica institucional.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSa-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20563794101	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	ENDOMED TECHNOLOGHIES S.A.C.	Hora de envío :	16:59:31

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Según bases administrativas, en la ficha técnica del CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 FR X 15CM, en el subíndice DIMENSIONES DE LOS COMPONENTES DEL KIT, señalan a ¿Dilatador(es): Diámetro externo: 10 Fr a 13 Fr¿

Consultamos, para una mayor pluralidad de postores se aceptará ¿Dilatador(es): Diámetro externo: 10 Fr a 13 Fr o 10 Fr a 12 Fr¿.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - **Página:** 0485

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto a la consulta formulada por el participante, en relación a Dimensiones, diámetro externo del(los) dilatador(es), la Ficha Técnica institucional señala un rango comprendido entre 10 Fr a 13 Fr, como se puede apreciar, los límites señalados por el participante (10 Fr a 12 Fr) estarían comprendidos dentro del rango descrito en la Ficha Técnica institucional, por lo que, se considera redundante volver incluir un rango interno menor al ya descrito en la especificación.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:05:42

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

Respecto al plazo de entrega, se indica en las Bases:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en la Primera entrega se efectuara hasta los 90 dias calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de control de calidad.

Al respecto, resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado de suscrito el contrato no es lo más adecuado, porque cuando se realiza el mismo, se hace en el Almacén y el personal de almacén siempre requiere la orden de compra para poder internar los bienes. Por otro lado, como proveedores, para poder hacer seguimiento en el MEF requerimos tener el código SIAF, este se visualiza en la orden de compra.

En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité PRECISE y se establezca QUE EL PLAZO DE ENTREGA SEA CONTABILIZADO DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4.3.2 **Página: 29**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo establecido en el requerimiento de las bases, los plazos de entrega se computan a partir de la notificación del contrato. El artículo 142° del Reglamento, establece que ¿el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato (¿)¿. Es por ello que el inicio del plazo de ejecución de la prestación se ajusta a lo regulado en la norma de la materia.

Por eso, la orden de compra es un documento de gestión de administración interna conforme a las funciones reguladas en el DL 1440, que también se hace de conocimiento a todas las partes en el contrato, sin que esto constituya alguna condición previa para la entrega ya que las especificaciones técnicas (EETT), que serán parte de las bases del procedimiento, establecieron el inicio del cómputo del plazo para cumplir con las obligaciones a cargo el contratista. En ese sentido, podemos observar que lo establecido en el subnumeral 4.3.2.2 del numeral 4, contenido en las especificaciones técnicas (¿La primera entrega (1ra entrega) se efectuará hasta los noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad¿).

Por eso, desde el perfeccionamiento del contrato, el contratista debe realizar las acciones diligentes para contar con los bienes y poder cumplir con cada entrega, más aún porque la OC es un documento de gestión.

Por lo tanto, no se acoge la observación.

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSAs-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:12:47

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

El envase mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad con letras visibles y tinta indeleble de color negro.

Envase Inmediato: ¿Estado Peruano¿

De la revisión de las bases observamos que lo solicitado referente al rotulado en el envase inmediato donde debe señalar ¿Estado Peruano¿ es algo muy complejo dado que la cantidad a rotular corresponde a una COMPRA CORPORATIVA, y operativamente el inyectado en cada una de los dispositivos médicos, soportaría un esfuerzo desmedido, además que esto representaría al proveedor un gasto adicional oneroso innecesario. Los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA y atravesando una EMERGENCIA SANITARIA.

La Entidad no mide el riesgo que los dispositivos médicos ofertados son de la condición biológica esteril y al tratar de poner este logotipo habría daño del insumo medico ofertado, pudiendo alterar la integridad del envase incluso poniendo en riesgo la esterilidad del bien.

Finalmente nos encontramos en el presente caso con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP 3 Literal: 4.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo al párrafo establecido en el numeral 4.1., contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, señala:

4.1 Logotipo

El envase inmediato y mediato del dispositivo médico a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por cada Entidad, con letras visibles y tinta indeleble de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO : ESTADO PERUANO

ENVASE MEDIATO: ESTADO PERUANO LP N° XX -202--CENARES/MINSAs-1

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.

- El grabado será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Importante: Se exceptúa el logotipo en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediato, el cual deben estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

Ante lo indicado, en párrafo precedente de las bases, el contratista o fabricante debe presentar documentos que sustenten que la presentación final de los productos cuenta con un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato a fin de que este Logotipo no sea considerado.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Especifico CAP 3 4.1 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Por lo tanto, no se acoge la observación."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:17:13

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

Las Bases, en la parte relativa a ¿Plazo de entrega¿, establecen que, para la primera entrega, la misma deberá ser realizada ¿hasta los 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de firmado el contrato¿.

Consideramos que el plazo otorgado es insuficiente, y el mismo genera direccionamiento a favor de alguna empresa. Para que un contratista no asuma riesgos temerarios, sólo pueden considerar que el contrato será ejecutado cuando la Buena Pro obtenida este consentida. Lo contrario implicaría adquirir bienes sin siquiera saber si podrán entregar los mismos a la entidad. Además, estos bienes deben de tener un rotulado especial para la entidad contratante, y también contar con un control de calidad al producto por un laboratorio de la Red del INS.

Por el tipo de bien y por los volúmenes involucrados en esta convocatoria, el proceso de fabricación tendría un estimado de demora de un promedio de 20 días, posteriormente, el tránsito e ingreso (desaduanaje) al país, da otros 30 días, teniendo un mínimo de 45 a 60 días adicionales, para que el INS pueda realizar el control de calidad (siendo optimistas). Es decir, actuando de manera eficiente y rápida, el tiempo mínimo para poder entregar los bienes, debería ser de al menos 90 días calendario. En esta coyuntura, donde las rutas comerciales internacionales, poseen una variación recurrente, que no garantiza el cumplimiento de los plazos, esos 90 días mínimos pueden resultar siendo escasos. Si una empresa oferta un plazo inferior a los 90 días calendario, representa que tiene certeza de obtener la Buena Pro, o en todo caso, se trata de una empresa temeraria, que no toma decisiones en función de variables confiables y adecuadas, convirtiéndose en un problema potencial en etapa contractual.

Por lo expuesto, queda demostrado que debe establecerse, que el plazo máximo para la primera entrega, sea de al menos 90 días calendario como mínimo. Es importante comprender que el postor puede esforzarse, y presionar al fabricante, pero no puede influir en los tiempos de atención del INS (debido a la alta demanda de sus servicios para otros análisis).

Pedimos que se reformule en dicho extremo dicho plazo de entrega, o caso contrario se exima del control de calidad en la primera entrega, tal como se hace en las indagaciones internacionales.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que el plazo máximo para la primera entrega, será de 90 a 120 días calendario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 4.3.2.2. **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Sobre lo manifestado, es importante señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA, el CONTROL DE CALIDAD de los dispositivos médicos es obligatoria, integral y permanente. Así pues, los controles de calidad solicitados buscan asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos cumplan con las especificaciones establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas, por lo que resulta necesario exigir dicho control en la presente contratación.

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Especifico 3 4.3.2.2. 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, la determinación del Control de Calidad en la primera entrega, se tiene en cuenta por el número de mayor cantidad de unidades solicitadas; y por la cantidad total de unidades solicitadas de acuerdo a la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES/MINSA donde se aprueban los "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recurso Estratégicos en Salud de CENARES.

En ese sentido, la Entidad tiene la obligación de solicitar dichos Controles de Calidad, según los procedimientos aprobados, lo que debe ser considerado por los postores al presentar sus ofertas.

Ahora bien, según a lo establecido en el subnumeral 4.3.2.2 del numeral 4.3 de las Especificaciones Técnicas, la primera entrega (1era entrega) se efectuará hasta los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad. Sin embargo, en el caso que existieran retrasos no imputables al contratista, la Norma de Contrataciones prevé mecanismo para la solicitud de ampliación de plazo.

Finalmente, durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe pluralidad de proveedores que cumplirían con el plazo de entrega y controles de calidad en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Por lo tanto, se aclara la consulta no acogiendo su pedido.

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:23:21

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

Esrinado comite de seleccion pedimos que nos pueda ACLARAR si es que el ANEXO N° 11 se debe presentar en la PRESENTACION DE LAS OFERTAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** --- **Página:** 138

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en Capítulo III Del Procedimiento de Selección, Numeral 11 ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS, se señala que, como requisito para el perfeccionamiento del contrato, el postor ganador de la buena pro deberá presentar la Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado (Anexo 11), con lo que se aclara la información.

Por lo tanto NO se acoge la observación."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:30:53

Consulta: Nro. 35

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

3.6 PENALIDADES:

3.6.1. PENALIDADES POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del reglamento.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Solicitamos a la Entidad modificar dicho punto de las bases, dado que la aplicación de la penalidad por mora o atraso al contrato vigente o de ser al caso al ítem del contrato (10%), resulta restrictivo y poco rentable para los adjudicados, dado que en diferentes procesos de compra corporativa sectorial de dispositivos médicos, se ha notado problemas, tanto en la programación de visitas técnicas de verificación de los lotes de internamiento por parte de la Dirección de Almacenamiento y Distribución de CENARES-DAD como en el cambio de personal establecido en cada dirección de almacén o punto de entrega (cambios del químico farmacéutico o jefe de almacén) esto en puntos de entrega en específico, lo cual restringe y genera demoras en las entregas del bien a contratar, por lo que es perjudicial para el contratista la aplicación de la penalidad por todo el contrato teniendo en cuenta que dichos problemas de internamiento se dan de manera específica para los puntos de entrega establecidos por el SIS.

A su vez considerando que este proceso de contratación al corresponder a entregas parciales establecidas en el numeral 4.3.2 y en el anexo N° 03, la aplicación de las penalidades deberá ser la misma a su naturaleza de distribución.

Por lo expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la aplicación de penalidades, tomando en cuenta el literal a) y el c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF (Principios de Libertad de Concurrencia y transparencia), modificando la aplicación de la penalidad por orden de compra emitida según lo establecido en el mes correspondiente por cada ítem contratado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.6.1. **Literal:** III **Página:** 11

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que dicho párrafo de penalidad establecido en las bases, es concordante con lo establecido en el numeral 161.2 del RLCE.

En caso, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

En este caso, se advierte que no existe ninguna vulneración a la norma de contrataciones del estado.

Por lo tanto, se aclara la consulta, deniega su solicitud "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSAs-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:30:53

Consulta: Nro. 36

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

3.6 PENALIDADES:

3.6.2 OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades, distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Solicitamos a la Entidad modificar dicho punto de las bases, dado que la aplicación de la penalidad por mora o atraso al contrato vigente o de ser al caso al ítem del contrato (10%), resulta restrictivo y poco rentable para los adjudicados, dado que en diferentes procesos de compra corporativa sectorial de dispositivos médicos, se ha notado problemas, tanto en la programación de visitas técnicas de verificación de los lotes de internamiento por parte de la Dirección de Almacenamiento y Distribución de CENARES-DAD como en el cambio de personal establecido en cada dirección de almacén o punto de entrega (cambios del químico farmacéutico o jefe de almacén) esto en puntos de entrega en específico, lo cual restringe y genera demoras en las entregas del bien a contratar, por lo que es perjudicial para el contratista la aplicación de la penalidad por todo el contrato teniendo en cuenta que dichos problemas de internamiento se dan de manera específica para los puntos de entrega establecidos por el SIS.

A su vez considerando que este proceso de contratación al corresponder a entregas parciales establecidas en el numeral 4.3.2 y en el anexo N° 03, la aplicación de las penalidades deberá ser de la misma a su naturaleza de distribución.

Por lo expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la aplicación de penalidades, tomando en cuenta el literal a) y el c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF (Principios de Libertad de Concurrencia y transparencia), modificando la aplicación de la penalidad por orden de compra emitida según lo establecido en el mes correspondiente por cada ítem contratado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.6.2. **Literal:** III **Página:** 11

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que dicho párrafo de penalidad establecido en las bases, es concordante con lo establecido en el numeral 161.2 del RLCE.

En caso, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

En este caso, se advierte que no existe ninguna vulneración a la norma de contrataciones del Estado.

Por lo tanto, se aclara la consulta, deniega su solicitud

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:30:53

Consulta: Nro. 37

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

CLAUSULA DECIMA: PENALIDADES

Estos (02) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

Solicitamos a la Entidad modificar dicho punto de las bases, dado que la aplicación de la penalidad por mora o atraso al contrato vigente o de ser al caso al ítem del contrato (10%), resulta restrictivo y poco rentable para los adjudicados, dado que en diferentes proceso de compra corporativa sectorial de dispositivos médicos, se ha notado problemas, tanto en la programación de visitas técnicas de verificación de los lotes de internamiento por parte de la Dirección de Almacenamiento y Distribución de CENARES-DAD como en el cambio de personal establecido en cada dirección de almacén o punto de entrega (cambios del químico farmacéutico o jefe de almacén) esto en puntos de entrega en específico, lo cual restringe y genera demoras en las entregas del bien a contratar, por lo que es perjudicial para el contratista la aplicación de la penalidad por todo el contrato teniendo en cuenta que dichos problemas de internamiento se dan de manera específica para los puntos de entrega establecidos por el SIS.

A su vez considerando que este proceso de contratación al corresponder a entregas parciales establecidas en el numeral 4.3.2 y en el anexo N° 03, la aplicación de las penalidades deberá ser de la misma a su naturaleza de distribución.

Por lo expuesto, solicitamos a la Entidad modificar la aplicación de penalidades, tomando en cuenta el literal a) y el c) del Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF (Principios de Libertad de Concurrencia y transparencia), modificando la aplicación de la penalidad por orden de compra emitida según lo establecido en el mes correspondiente por cada ítem contratado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.6. **Literal:** V **Página:** 48
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que dicho parrafo de penalidad establecido en las bases, es concordante con lo establecido en el numeral 161.2 del RLCE.

En caso, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que el contratista debió ejecutar, la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

En este caso, se advierte que no existe ninguna vulneracion a la norma de contrataciones del estedoi.

Por lo tanto, se aclara la consulta, deniega su solicitud

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:30:53

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

PEDIDO EXEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA

4.3.2.9. Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo no mayor de veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

En el numeral 4.3.2.9 se indica que CENARES podrá solicitar el adelanto de entrega el cual deberá ser previamente coordinado y aceptado por el contratista, asimismo, se indica que este debe ser atendido en un plazo no mayor de 20 días de notificada la OC. Es así que partiendo que el pedido excepcional debe ser coordinado y aceptado por el contratista, solicitamos a la entidad ampliar dicho plazo excepcional de entrega solicitado, dado que debido a la demanda del stock, los proveedores cuentan con una programación establecida mensual de stock, dado que el sobre stock genera sobrecostos de almacenamiento y baja rotación de los productos, a su vez la programación de los controles con los laboratorios de la red o el centro nacional de control del INS para las actas de muestreo e informe de ensayo, generan sobre tiempo y aumentan el costo de los bienes contratados. Más aún considerando que desde el momento que nos emitan la OC (plazo para la emisión 15 días calendario) se debe realizar la revisión de stock por parte de su Entidad (la cual según bases toma hasta un tiempo 5 días) y luego la emisión de PECOSAS (lo cual demora aproximadamente 4 días).

Por lo expuesto solicitamos a la entidad modificar este punto de las bases y aceptar un plazo para los pedidos excepcionales de 30 días calendario el cual deberá ser previamente coordinado y aceptado por el contratista.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.6. **Literal:** III **Página:** 11
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Se consideró que las entregas del adelanto deben ser contabilizadas preferiblemente desde la recepción de la orden de compra al correo electrónico fijado en el contrato, acotando que, la notificación de la orden de compra resultaría indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad. Ahora bien, para qué existe el adelanto de entrega, previamente el contratista debe aceptar el pedido de adelanto, la negativa de este último impide se ejecute el adelanto.

Ahora bien, en los procedimientos de selección de los años anteriores, (2021-2022; 2023) la condición de solicitud para la atención del PEDIDO EXCEPCIONAL DE ADELANTO DE ENTREGA estaba consignado la atención en un plazo no mayor de diez (10) días, sin embargo este año para el proceso de compra 2025, se vio la necesidad de ampliar esa condición a veinte (20) días calendario computados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, un plazo razonable para que el Contratista pueda prever y preparar la entrega de los productos.

En relación a las consideraciones establecidas en el último párrafo del numeral 4.3.2.10 de las Especificaciones Técnicas, sobre la responsabilidad que tiene el contratista en la entrega de los bienes dentro del plazo que le corresponde. Esta medida es de aplicación cuando el pedido de adelanto sea parcial al total de bienes a entregar en la primera entrega o la entrega sucesiva. El saldo de bienes deberá ser entregado cumpliendo las condiciones y plazo máximo establecido para cada entrega.

En ese sentido, no se acoge la consulta."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSa-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20197705249	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	UNILENE S.A.C.	Hora de envío :	17:30:53

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

2.3 Requisitos para perfeccionar del contrato

h) Para el CENARES, para la firma de contratos, el contratista debe remitir, la información del contenido, peso y volumen de cada caja master la cual debe ser estandarizada por producto y fabricante para todas las entregas, teniendo en consideración lo detallado en el Anexo N°04.

Se observa que CENARES está requiriendo información adicional que está estipulado en los requisitos del perfeccionamiento del contrato, lo solicitado es información que no depende del proveedor sino de su FABRICANTE. La mayoría de los proveedores que venden al Estado son productos importados lo cual implica que sus FABRICANTES sean externos y tener una comunicación con ellos tiene un tiempo de demora aproximadamente de 03 días hábiles en el mejor caso, por ejemplo, los fabricantes de China no manejan el mismo huso horario y se entiende la demora de la información. El accionar de la Entidad nos produce confusión y extrañeza, porque solicitar esa información tan ESPECIFICA para un perfeccionamiento cuando se sabe que tiene un tiempo límite por la Ley de Contrataciones del Estado de 08 días hábiles del consentimiento y tener esta información del peso y volumen requerido nos llevaría recabar más de la mitad del tiempo normado. Esta solicitud por parte de la Entidad solo nos produce dificultades y perjuicio donde la ENTIDAD estaría actuando de forma desproporcional y arbitraria.

Además, se tiene conocimiento que lo requisitos para perfeccionar del contrato son elementos necesarios para realizar un contrato, mas no se entiende en que sería útil o beneficioso tener los datos del peso y volumen de cada caja master para el cumplimiento de la finalidad de un contrato.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se solicita suprimir lo correspondiente al literal h) del numeral 2.3

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.3. **Literal:** h **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto señalar, que en el numeral 6.2.4.8 del Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, señala:

6.2.4.8 ÁREA DE EMBALAJE

(...)

f) Las especificaciones técnicas de cada componente del embalaje deben estar definidas, incluyendo límites y tolerancias.

(...)

i) Los embalajes deben tener un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte.

En ese sentido, el peso y volumen de la caja master se debe conocer desde el ingreso a Almacén que esta distribuido en su interior por metro cubico (m3), los requisitos señalados en el embalaje se mantienen, con la finalidad de preservar las condiciones de almacenamiento y transporte.

Por lo tanto, no se acoge a su observación."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20606062860	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	Hora de envío :	17:42:04

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

CAPITULO I
GENERALIDADES

1.2. OBJETIVO DE LA CONVOCATORIA: En este numeral podemos observar el cuadro con las adquisiciones de dispositivos médicos, solicito al área correspondiente disolver mis dudas acerca de la cantidad requerida en los siguientes ITEMS.

ITEM 4 ¿COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 cm X 48 cm x 5 UNIDAD¿, LA CANTIDAD REQUERIDA DEL PRODUCTO ES 747,190 NO ACLARA SI CORRESPONDE A CADA SOBRE COMO UNIDAD O SE CONTABILIZA EL CONTENIDO DE CADA SOBRE, ES DECIR A CADA GASA QUE CONTIENE.

ITEM 11 ¿GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDAD¿, LA CANTIDAD REQUERIDA DEL PRODUCTO ES 6,619,350 NO ACLARA SI CORRESPONDE A CADA SOBRE COMO UNIDAD O SE CONTABILIZA EL CONTENIDO DE CADA SOBRE, ES DECIR A CADA GASA QUE CONTIENE.

ITEM 12 ¿GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 cm X7.5 cm DE PLIEGUE X 5 UNIDAD¿, LA CANTIDAD REQUERIDA DEL PRODUCTO ES 3,171,000 NO ACLARA SI CORRESPONDE A CADA SOBRE COMO UNIDAD O SE CONTABILIZA EL CONTENIDO DE CADA SOBRE, ES DECIR A CADA GASA QUE CONTIENE EL.

ITEM 13 ¿GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm UNIDAD¿ LA CANTIDAD REQUERIDA DEL PRODUCTO ES 428,550 NO ACLARA SI CORRESPONDE A CADA SOBRE COMO UNIDAD O SE CONTABILIZA EL CONTENIDO DE CADA SOBRE?, ES DECIR A CADA GASA QUE CONTIENE.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.2 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que todas las cantidades descritas en los requerimientos formulados en el presente proceso, se han desarrollado tomando en cuenta los envases inmediatos.

Para los ítems 4, 11, 12, se esta solicitando una cantidad de bienes que pos su descripción técnica o presentación, cada bien (unidad) esta conformado por Un ""Sobre"" que contiene 5 gasas en su interior. Por eso, cada ""sobre"" es una unidad.

Para el ítem 13, como su propia descripción tecnica lo define, Un ""Sobre"" que contiene 1 gasa.

Por lo expuesto, se aclara la consulta"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:43:55

Observación: Nro. 41

Consulta/Observación:

Observamos que los documentos para acreditar las características solicitadas en el numeral 2.1 de las fichas técnicas (Anexo 13 de las bases) sea solo con la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS autorizados por la ANM ¿ U - OTRO DOCUMENTO, por lo que solicitamos que las bases acepten que las características solicitadas en el numeral 2.1 de las fichas técnicas (Anexo 13 de las bases) sean acreditadas con la COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS autorizados por la ANM Y - U OTRO DOCUMENTO correspondiente al ítem ofertado según lo autorizado en el registro sanitario del producto o además acepten otro documento técnico (metodología analítica o informe técnico) autorizado en su registro sanitario, a fin que se efectúe la evaluación integral de la oferta en concordancia a los principios que rigen la presente contratación (a. Libertad de concurrencia, b. igualdad de trato) y que son documentos de confiabilidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 20

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en el subnumeral 3.1 establecido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, indica:

.. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

La finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis u otro documento que lo denomine el fabricante en el país de origen es garantizar la calidad del producto.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Como se puede apreciar, cuando el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características, se debe acreditar con documento técnico emitido o avalado por el fabricante.

De lo mencionado, se aclara que el ""documento tecnico"" (independientemente a su nomenclatura), debe ser emitido o avalado por el fabricante. La información contenida en el documento tecnico debe certificar el cumplimiento de dichas características que no estén detalladas en el Certificado de análisis u otro documento equivalente.

Por tanto no se acoge la observación planteada

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:43:55

Observación: Nro. 42

Consulta/Observación:

Observamos que los documentos para acreditar las EETT señaladas en el numeral 2.1 de la ficha técnica sea solo lo indicado en el literal h) del numeral 2.2.1.1 documentos para la admisión de la oferta en vista que con dichos documentos no es posible acreditar lo señalado en el apartado de ¿VIGENCIA MÍNIMA¿ que incluye el numeral 2.1 de las fichas técnicas de la sección de ANEXOS. Por lo que solicitamos al CS (solo para este extremo) que nos permita presentar una declaración jurada, donde se pueda acreditar ante la entidad que al momento de ingresar los productos en sus almacenes, cumpliremos dicha condición toda vez que nos encontramos próximos a la etapa de presentación de ofertas y las bases no precisan fechas exactas de las entregas, no es viable.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** EETT **Literal:** - **Página:** -

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

Art. N° 2 de la LCE literal a) b) c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En principio se debe aclarar que la ¿Vida Útil / vigencia de producto / Periodo de validez de un Dispositivo Médico¿ y otros, es el periodo durante el cual se espera que un dispositivo medico (producto), almacenado correctamente, cumpla con las propiedades, especificaciones establecidas dictadas por el fabricante. Por su parte, el periodo de validez otorgado a los dispositivos médicos va desde 24 a 60 meses.

En ese contexto, el periodo de vigencia mínima es el plazo ofrecido por el postor en el procedimiento de selección para garantizar el cumplimiento de las propiedades, especificaciones establecidas del producto y este plazo se encuentra dentro del periodo de vida útil autorizado por la DIGEMID para el dispositivo médico.

Para la etapa de selección, el periodo de vigencia mínima se acredita con la presentación del Anexo N° 15 "Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas" donde el postor garantiza el cumplimiento de las propiedades y características técnicas del producto que son concordantes por lo solicitado en las bases.

Por su parte, el Certificado o Protocolo de Análisis a presentar en la oferta - periodo de selección- debe considerar todos los resultados de las pruebas efectuadas al producto porque su objetivo en esta etapa es acreditar el cumplimiento de la EETT.

Con relación al Certificado o Protocolo de Análisis que se presenta en el periodo de ejecución contractual, en cada entrega (primera y/o sucesivas) debe contener el dato de la vida útil del Lote muestreado a entregar y el ¿periodo de vigencia mínima" debe estar dentro del periodo de vida útil. Por eso resulta necesario, recalcar que durante la ejecución de la prestación del contrato el contratista debe presentar un Certificado o Protocolo de Análisis del lote a entregar y en ella se debe acreditar el cumplimiento del periodo de vigencia mínima.

Por lo tanto, no se acoge lo observado "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:43:55

Consulta: Nro. 43

Consulta/Observación:

Respecto al plazo de entrega consignado en las bases administrativas, en el numeral 4.3.2 ¿Plazo de Entrega¿ literal 4.3.2.3 se indica que ¿la orden de compra para la primera entrega será notificada por la Entidad como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato. La notificación de las órdenes de compra se realizará a través de un documento o correo electrónico consignado en el contrato. Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado¿.

De lo mencionado consultamos a su Entidad cómo el contratista podría atender la entrega en el plazo indicado si no notifican dentro del plazo de 15 días la orden de compra, dado que se menciona que la omisión en la responsabilidad de la entidad de notificar la orden de compra no exime al contratista de realizar la entrega en el plazo establecido.

Solicitamos aclaración dado que consideramos contradictorio y perjudicial para los contratistas que se verían expuestos a penalidades injustificadas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4.3.2 **Literal:** 4.3.2.3 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"

De acuerdo a lo señalado en el subnumeral 4.3.2.3 del numeral 4.3.2 del Capítulo III, contenido en la sección específica de las bases, señala:

4.3.2 Plazo de entrega:

El plazo de entrega de los bienes y/o ejecución de la prestación se iniciara a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y culminara con la entrega del mes 12 o hasta agotar el monto contratado.

Para el CENARES (SIS, DIGERD) MINSA (DIGEMID, SAMU) MINDEF, MINJUSDH, MININTER, MUNICIPALIDAD, (HMLO, ESAMU-AREQUIPA)

PRIMERA ENTREGA:

(...) 4.3.2.3 Las órdenes de compra para la primera entrega serán notificadas por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato.

Ello no exime la responsabilidad del contratista en la entrega de los bienes en el plazo antes señalado. (...)

Cabe señalar que la emisión de la orden de compra no interrumpe el plazo de ejecución de la prestación, porque las ¿condiciones de entrega, los lugares de entrega y las cantidades a entregar¿ se encuentran plenamente determinadas y establecidas en las Bases y sus Anexos, que forman parte integrante como en el contrato. Por tanto, la orden compra de acuerdo al artículo 33 del DL 1440 constituye un documento de gestión administrativa interna, que no afectaría en nada el cumplimiento de la ejecución de la prestación.

Por eso, las OC para la primera entrega será notificada por la Entidad, como máximo hasta los 15 días calendario luego de suscrito el contrato y para las entregas sucesivas con una anticipación mínima de 60 días calendario, antes del vencimiento del plazo que corresponda dicha entrega. Dichos plazos no enervan las acciones diligentes que el contratista debe realizar para contar con los bienes y poder cumplir con cada entrega, porque la relación contractual que el contratista tiene con la entidad, nace con el perfeccionamiento del contrato.

Se aclara la consulta.

"

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:43:55

Consulta: Nro. 44

Consulta/Observación:

En el numeral 4.5 ¿Compromiso de Canje¿ del Capítulo III de las bases administrativas se menciona el ¿Anexo N° 8¿. Asimismo, en el numeral 11. ¿Aspectos Adicionales a ser Considerados¿ se menciona el ¿ANEXO 11¿. Al respecto consultamos si dichos documentos deben ser presentados en la etapa de presentación de ofertas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 4 **Literal:** 4.5 **Página:** 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Los documentos a presentar, para la etapa de la presentación de ofertas, son los documentos de presentación obligatoria que se encuentran en el subnumeral 2.2.1. donde se encuentran los subnumerales 2.2.1.1. Documentos para la Admisión de la Oferta y 2.2.1.2. documentos para acreditar los requisitos de calificación, establecidos en el Capítulo II de las Bases Integradas.

El Anexo N° 08 no es un documento para la presentación de ofertas, pero si constituye una obligación que forma parte de prestación a cargo del contratista y se materializa al momento de la primera entrega de los bienes de acuerdo a lo regulado en el literal c) del numeral 5.1.1 del capítulo III de la sección específica de las bases.

El Anexo N° 11, no es un documento para la presentación de ofertas, pero si constituye una obligación a cargo del contratista presentarlo para la suscripción del contrato, de acuerdo a lo regulado en el numeral 11 del capítulo III de la sección específica de las bases.

Se aclara su consulta."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSAs-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:43:55

Consulta: Nro. 45

Consulta/Observación:

En el ANEXO N° 20 ¿Solicitud de Bonificación del Cinco por ciento (5%) por tener la condición de Micro y Pequeña Empresa se muestra una relación de ítems : 3, 5, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44 y 46.

Al respecto consultamos si dicha solicitud puede realizarse también para los ítems no citados en el ANEXO N° 20.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: - Literal: - **Página: 61**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se aclara que las bases estándar aprobadas por el osce, establecen otorgar el beneficio del 5% a las empresas que tengan condición Micro y Pequeña empresa en aquellos en caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada; por lo que no se puede establecer dicho beneficio para todos los ítems

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:46:32

Observación: Nro. 46

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

h) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señale los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual fue sometido y reúne los requisitos solicitados por la Digemid para la obtención del registro sanitario."

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 20

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

Ley 30225, artículo 2, principios e y f.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en el subnumeral 3.1. establecido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, indica:

. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

La finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis u otro documento que lo denomine el fabricante en el país de origen es garantizar la calidad del producto.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Como se puede apreciar, cuando el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características, se debe acreditar con documento técnico emitido o avalado por el fabricante.

Por lo tanto, no se acoge su Observación porque dicha condición se encuentra establecida en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las Bases ."

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	18:03:04

Consulta: Nro. 47

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas del producto comprendido en los ítems 25 y 26 (sonda foley) requieren que la capacidad de insuflado del balón sea de 20 ml +/- 10 ml. Es decir, el insuflado puede estar en cualquier punto del rango de 10 ml a 30 ml.

Ahora bien, como es de su conocimiento, en el mercado se comercializa el producto requerido en los ítems 25 y 26 con la especificación ¿capacidad de insuflado del balón de 5 - 15 ml.¿ Es decir, el producto le permiten al médico determinar el insuflado dentro de ese rango dependiendo de la condición del paciente. Queda claro que una capacidad de insuflado de 5 a 15 ml cumple el requerimiento de las bases pues puede ser insuflado (ha elección) a 10 y 15 ml capacidades que están dentro del rango previsto en las bases.

En ese sentido, y con la finalidad de evitar confusiones durante la evaluación ¿podría confirmar que, en el caso de los ítems 25 y 26 es factible ofertar el producto con la capacidad de 5 - 15 ml.?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** - **Literal:** - **Página:** 462

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto a lo señalado por el participante acerca de considerar un balón de insuflado de 5 a 15 mL, se debe indicar que para la especificación de capacidad de insuflado se ha tomado en cuenta las necesidades y requerimientos del área usuaria, que se puede evidenciar en la Guía Técnica ""Inserción de catéter vesical temporal simple (S. Foley)"" del INCN que señala ""(...) Un canal en la pared de la sonda se conecta a un pequeño balón, que cuando se insufla en el interior de la vejiga con 10 milímetros de agua, impide que la sonda se desprenda (...)"" Además, el Protocolo de Cateterismo Vesical del Hospital San José del Callao indica ""(...) Inflar el balón de la sonda inyectando lentamente 10 ml de suero fisiológico (...)"" De esta manera, un volumen de 5 mL que considera el participante, no estaría dentro de la práctica clínica del área usuaria.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 48

Consulta/Observación:

El literal h) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ en concordancia con lo indicado en el numeral 3.1 ¿DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA¿ precisa con respecto al ¿certificado de análisis u otro documento correspondiente¿, que ¿deben ser sustentadas las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha técnica¿.

Al respecto de la revisión del numeral 2.1 del punto 2. Características específicas del bien de las Fichas técnicas tenemos que todas incluyen un esquema que precisa ¿Figura 1 (no incluye diseño)¿, es así como entendemos que este esquema es referencial y no debe acreditarse. ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto a la(s) Figura(s) que se presentan en las Fichas Técnicas institucionales, éstas se encuentran en el apartado Esquema del subnumeral 2.1 Del bien del numeral 2. Características específicas del bien; y a continuación, en el siguiente apartado, se presentan las Características con su respectiva Especificación. De otro lado, en el subnumeral 3.1 Documentos para la admisión de la oferta de las Bases, NO se hace mención a los esquemas o figuras, sino a las características de la ficha.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 49

Consulta/Observación:

El literal h) del numeral 2.2.1.1. ¿Documentos para la admisión de la oferta¿ en concordancia con lo indicado en el numeral 3.1 ¿DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA¿ precisa con respecto al ¿certificado de análisis u otro documento correspondiente¿, que ¿deben ser sustentadas las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha técnica¿.

Al respecto de la revisión del numeral 2.1 del punto 2. Características específicas del bien de las Fichas técnicas tenemos que todas incluyen un esquema que precisa ¿Figura 1 (no incluye diseño)¿, es así como entendemos que este esquema es referencial; sin embargo, existen algunos esquemas que contradicen lo indicado en las características descritas, como por ejemplo el ítem 5: ¿equipo de transfusión sanguínea¿ en el cual el esquema se visualiza con ¿perforador sin dispositivo de entrada de aire¿ y ¿tubo de jebe fusiforme (látex bombado)¿, mientras que en las características del numeral 2.1 de la ficha técnica indican: ¿perforador ¿ con dispositivo de entrada de aire¿ y ¿Tubo ¿ cuenta con punto en Y¿. Es así como consultamos en el caso de contradicciones entre el esquema y alguna característica descrita en la ficha técnica ¿cuál prevalecerá?

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en el numeral 3.1 Documentación de presentación obligatoria, de las Bases, se indica que los postores deben presentar (entre otros) ""(¿) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento (...) que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (...)"

En ese sentido, las bases no señala en ningún apartado que se deba sustentar la(s) Figura(s) expuesta(s) en la Ficha Técnica; el sustento es con respecto a las características.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 50

Consulta/Observación:

En el ítem ¿dimensiones¿ del numeral 2.1 de la ficha técnica del ítem 4: ¿compresa de gasa quirúrgica radiopaca estéril 48cm x 48cm x 5, unidad¿ no precisa que la compresa de gasa extendida debe ser de 4 capas, cuando esta característica es muy importante porque define el nivel de absorción de fluidos corporales del paciente, incluso, podría conllevar a confusión en algunos postores que podrían entregar una compresa de gasa extendida de 1, 2 o 3 de capas 48cm x 48cm que no es lo idóneo y no cumpliría con su función principal que según la misma ficha técnica es ¿usarse durante las intervenciones quirúrgicas para aplicarse sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y/o absorber fluidos¿. Por lo expuesto, para evitar inconvenientes en el área usuaria solicitamos se precise que el requerimiento consiste en ¿compresa de gasa extendida de 4 capas de 48cm x 48cm¿.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** FICHA TECN **Literal:** IT 04 **Página:** S/N
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que se han considerado factores que influyen en el desempeño del dispositivo médico, como son la dimensión de la gasa extendida (48 cm x 48 cm), el tejido de trama (16 +/- 2 hilos) y urdimbre (20 +/- 2 hilos); el peso (19.8 a 25.2 g/m2) y la capacidad de absorción (no mayor a 30 segundos).

Al respecto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSa-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 51

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 4: ¿compresa de gasa quirúrgica radiopaca estéril 48cm x 48cm x 5, unidad¿ se precisa que para el ¿envase mediato: el contenido máximo será hasta 200 unidades¿. Considerando que el ítem es un envase inmediato conteniendo 5 unidades de compresa, consultamos si el contenido máximo del envase mediato se refiere ¿hasta 200 unidades de compresa (hasta 40 envases inmediatos)¿ o ¿hasta 200 envases inmediatos con 5 unidades de compresa¿.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: IT 04 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Según el artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con R.M. N° 014-2011-SA, el envase mediato o secundario se define como el ""envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario"". Asimismo, la Ficha Técnica institucional señala como Unidad de medida ""unidad"" (que corresponde a los envases inmediatos que contienen en su interior 5 unidades de compresa de gasa cada una) y en el numeral 2.2. Envase y embalaje, Envase mediato indica ""El contenido máximo será hasta 200 unidades"", por lo que, cada envase mediato debe contener como máximo 200 envases inmediatos.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 52

Consulta/Observación:

El numeral 1.2 del Capítulo I ¿Generalidades¿ de la sección específica de las Bases se indica para el ítem 4 ¿compresa de gasa quirúrgica radiopaca estéril 48cm x 48cm x 5, unidad¿ que la cantidad requerida 747,190, al respecto consultamos si la cantidad antes descrita se refiere a unidades de compresas o cantidad de envases inmediatos que contienen 5 unidades de compresa cada una.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: IT 04 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que todas las cantidades descritas en los requerimientos formulados en el presente proceso, se han desarrollado tomando en cuenta los envases inmediatos.

Por lo expuesto, se aclara la consulta."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 53

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 5 ¿equipo de transfusión de sangre¿ se aprecia un esquema en el que podemos observar que el producto presenta ¿perforador sin dispositivo de entrada de aire¿ y ¿tubo de jebe fusiforme (látex bombado)¿, lo que se contrapone con las características descritas en los ítems ¿perforador ¿ con dispositivo de entrada de aire¿ y ¿Tubo ¿ cuenta con punto en Y¿ del numeral 2.1 de la ficha técnica.
Por lo expuesto, solicitamos nos confirme que este esquema solo es referencial y lo mandatorio es el cumplimiento de las características descritas en los ítems ¿perforador ¿ con dispositivos de entrada de aire¿ y ¿Tubo ¿ Cuenta con punto en Y¿ del numeral 2.1 de la ficha técnica.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** FICHA TECN **Literal:** IT 05 **Página:** S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, en el numeral 3.1 Documentación de presentación obligatoria, de las Bases, se indica que los postores deben presentar (entre otros) ""(¿) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento (...) que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica (...)"".

En ese sentido, las bases no señala en ningún apartado que se deba sustentar la(s) Figura(s) expuesta(s) en la Ficha Técnica; el sustento es con respecto respecto a las características.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 54

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 5 ¿equipo de transfusión de sangre¿ se indica para la ¿cámara de goteo¿ que ¿Permite el goteo continuo¿. Al respecto, indicamos que la cámara de goteo es un recipiente en el cual va cayendo la sangre o componentes sanguíneos a transfundir, por lo que, su función es permitir la observación continua de la caída de las gotas (tal y como lo indica la norma ISO 1135-4, la misma que su entidad refiere en el numeral 2.5 de la ficha técnica) para poder regular la velocidad del flujo de la sangre o componentes sanguíneos. En sí, es la suma de los componentes lo que permite el goteo continuo, siendo que las gotas ingresan a la cámara por el tubo de goteo.

Por lo expuesto, su requerimiento no es correcto, debiendo indicarse lo siguiente:

Cámara de goteo: Permite la observación continua de la caída de las gotas.

Acápites de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** FICHA TECN **Literal:** IT 05 **Página:** S/N
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado al tubo cuentagotas (o tubo de goteo) como parte de la cámara de goteo, al encontrarse y apreciarse a través de éste. Tal es así que, también se encuentra graficado en la Figura 2 de la ISO 1135-5 e ISO 1135-4; además, el subnumeral 5.7 cámara de goteo y tubo de goteo, de la ISO 1135-4 señala que el tubo de goteo debe ser tal que 20 gotas de agua administre 1 (+/-0.1) mL; de esta manera, se evidencia que el tubo cuentagotas de la cámara de goteo permite el goteo de la sangre o hemoderivados.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 55

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 6 ¿equipo de venoclisis¿ se indica para la ¿cámara de goteo¿ que ¿Permite el goteo continuo¿. Al respecto, indicamos que la cámara de goteo es un recipiente en el cual va cayendo la solución a administrar por lo que, su función es permitir la observación continua de la caída de las gotas (tal y como lo indica la norma ISO 8536-4, la misma que su entidad refiere en el numeral 2.5 de la ficha técnica) para poder regular la velocidad del flujo de la solución. En sí, es la suma de los componentes lo que permite el goteo continuo, siendo que las gotas ingresan a la cámara por el tubo de goteo.

Por lo expuesto, su requerimiento no es correcto, debiendo indicarse lo siguiente:

Cámara de goteo: Permite la observación continua de la caída de las gotas.

Acápites de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** FICHA TECN **Literal:** IT 06 **Página:** S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe señalar que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado al tubo cuentagotas (o tubo de goteo) como parte de la cámara de goteo, al encontrarse y apreciarse a través de éste. Tal es así que, también se encuentra graficado en la Figura 2 de la ISO 1135-5 e ISO 1135-4; además, el subnumeral 5.7 cámara de goteo y tubo de goteo, de la ISO 1135-4 señala que el tubo de goteo debe ser tal que 20 gotas de agua administre 1 (+/-0.1) mL; de esta manera, se evidencia que el tubo cuentagotas de la cámara de goteo permite el goteo de la sangre o hemoderivados.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 56

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 6 ¿equipo de venoclisis¿ se indica ¿El volumen del goteo debe ser 20 gotas que corresponde a 1mL de agua destilada¿.

Al respecto, indicamos que la norma ISO 8536-4 precisa que, para el ensayo de volumen de goteo, el volumen de entrega debe ser de 1mL (± 0.1 mL). Por lo expuesto, solicitamos se adecue esta característica según lo indicado en la mencionada norma (ISO 8536-4), la misma que su entidad refiere en el numeral 2.5 de la ficha técnica, permitiendo que se pueda ofertar con la característica ¿El volumen del goteo debe ser 20 gotas que corresponde a 1mL (± 0.1 mL) de agua destilada¿.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 06 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, se debe indicar que en el caso del volumen del goteo (1 mL) de la cámara de goteo, no se han especificado los límites, quedando éstos de acuerdo a lo señalado en la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSAs-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 57

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 7: esparadrapo hipoalergénico de papel 2 in X 10 yd, en el apartado de la característica cinta se detalla la especificación "con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta". Al respecto debemos indicar que la redacción indicada podría conllevar a confusiones o diversas interpretaciones ya que podría entenderse que el adhesivo se encuentra en una de las caras de la cinta o en ambas. Por lo expuesto y en aras de evitar confusiones solicitamos se confirme que la especificación "con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta" se refiere a la distribución del adhesivo en solo una de sus caras.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: IT 07 Página: S/N
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, la ficha técnica institucional NO especifica que el adhesivo se encuentre distribuido en ambos lados de la cinta, por lo tanto, el adhesivo en la cinta de los Esparadrapos se debe encontrar en una de las caras de la cinta.

Por lo expuesto, se aclara la consulta"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSAs-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 58

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 7: esparadrapo hipoalergénico de papel 2 in X 10 yd, en el apartado de envase mediano, se detalla "De estar autorizado en su registro sanitario" se entiende que se puede ofertar solo con envase inmediato y embalaje ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: IT 07 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto al envase mediano del ítem en cuestión, la ficha técnica señala ""de estar autorizado en su registro sanitario (¿)"" .

De lo mencionado se desprende que, el postor puede ofertar el dispositivo médico con envase inmediato y mediano, siempre y cuando ambos envases se encuentren autorizados en su registro sanitario o en su defecto puede ofertar solo con envase inmediato conforme a lo autorizado en su registro sanitario, asimismo se precisa que en ambas opciones de oferta deben presentar su embalaje respectivo.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 59

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 8: ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd, en el apartado de la característica cinta se detalla la especificación "con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta". Al respecto debemos indicar que la redacción indicada podría conllevar a confusiones o diversas interpretaciones ya que podría entenderse que el adhesivo se encuentra en una de las caras de la cinta o en ambas. Por lo expuesto y en aras de evitar confusiones solicitamos se confirme que la especificación "con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta" se refiere a la distribución del adhesivo en solo una de sus caras.

Acápite de las bases : Sección: Anexos **Numeral:** FICHA TECN **Literal:** IT 08 **Página:** S/N
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, la ficha técnica institucional NO especifica que el adhesivo se encuentre distribuido en ambos lados de la cinta, por lo tanto, el adhesivo en la cinta de los Esparadrapos se debe encontrar en una de las caras de la cinta.

Por lo expuesto, se aclara la consulta"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 60

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2 de la ficha técnica del ítem 8: ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd, en el apartado de envase mediato, se detalla "De estar autorizado en su registro sanitario" se entiende que se puede ofertar solo con envase inmediato y embalaje ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: IT 08 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto al envase mediato del ítem en cuestión, la ficha técnica señala ""de estar autorizado en su registro sanitario (¿)"" .

De lo mencionado se desprende que, el postor puede ofertar el dispositivo médico con envase inmediato y mediato, siempre y cuando ambos envases se encuentren autorizados en su registro sanitario o en su defecto puede ofertar solo con envase inmediato conforme a lo autorizado en su registro sanitario, asimismo se precisa que en ambas opciones de oferta deben presentar su embalaje respectivo.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 61

Consulta/Observación:

En el numeral 2.1. de la ficha técnica del ítem 9: ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2 in X 10 yd, en el apartado de la característica cinta se detalla la especificación "con adhesivo distribuido uniformemente en la cinta". Al respecto debemos indicar que la redacción indicada podría conllevar a confusiones o diversas interpretaciones ya que podría entenderse que el adhesivo se encuentra en una de las caras de la cinta o en ambas. Por lo expuesto y en aras de evitar confusiones solicitamos se confirme que la especificación "con adhesivo distribuido uniformemente en la cinta" se refiere a la distribución del adhesivo en solo una de sus caras.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: IT 09 Página: S/N
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, la ficha técnica institucional NO especifica que el adhesivo se encuentre distribuido en ambos lados de la cinta, por lo tanto, el adhesivo en la cinta de los Esparadrapos se debe encontrar en una de las caras de la cinta.

Por lo expuesto, se aclara la consulta"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSa-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 62

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 9: ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2 in X 10 yd, en el apartado de envase mediano, se detalla "De estar autorizado en su registro sanitario" se entiende que se puede ofertar solo con envase inmediato y embalaje ¿es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: IT 09 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto al envase mediano del ítem en cuestión, la ficha técnica señala ""de estar autorizado en su registro sanitario (¿)"" .

De lo mencionado se desprende que, el postor puede ofertar el dispositivo médico con envase inmediato y mediano, siempre y cuando ambos envases se encuentren autorizados en su registro sanitario o en su defecto puede ofertar solo con envase inmediato conforme a lo autorizado en su registro sanitario, asimismo se precisa que en ambas opciones de oferta deben presentar su embalaje respectivo.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSAs-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 63

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 11: ¿gasa fraccionada estéril 10cm x 10cm de 8 pliegues x 5 UN¿ se precisa que para el ¿envase mediato: el contenido máximo será hasta 100 unidades¿. Considerando que el ítem es un envase inmediato conteniendo 5 unidades de gasas, consultamos si el contenido máximo se refiere ¿hasta 100 unidades de gasa (hasta 20 envases inmediatos)¿ o ¿hasta 100 envases inmediatos con 5 unidades de gasa¿.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: IT 11 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Según el artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con R.M. N° 016-2011-SA, el envase mediato o secundario se define como el ""envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario"", de otro lado, La Ficha Técnica institucional señala como Unidad de medida ""unidad"" y en el Envase mediato indica ""El contenido máximo será hasta 100 unidades"", por lo que, cada una de estas unidades representa a un envase inmediato, de acuerdo al Reglamento, el contenido máximo del envase mediato sería el equivalente a 100 envases inmediatos.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el postor."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 64

Consulta/Observación:

El numeral 1.2 del Capítulo I ¿Generalidades¿ de la sección específica de las Bases se indica para el ítem 11 ¿gasa fraccionada estéril 10cm x 10cm de 8 pliegues x 5 UN¿ que la cantidad requerida es 6,619,350; al respecto consultamos si la cantidad antes descrita se refiere a unidades de gasa o cantidad de envases inmediatos que contienen 5 unidades de gasa cada una.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: IT 11 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe señalar que todas las cantidades descritas en los requerimientos formulados en el presente proceso, se han desarrollado tomando en cuenta la unidad de medida indicada en la ficha técnica del dispositivo médico que corresponde, en este caso, a los envases inmediatos que contienen en su interior 5 unidades de gasa cada una.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSAs-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 65

Consulta/Observación:

- En el numeral 2.2. de la ficha técnica del ítem 12: ¿gasa fraccionada estéril 7.5cm x 7.5cm de 8 pliegues x 5 UN¿ se precisa que para el ¿envase mediato: el contenido máximo será hasta 100 unidades¿. Considerando que el ítem es un envase inmediato conteniendo 5 unidades de gasas, consultamos si el contenido máximo se refiere ¿hasta 100 unidades de gasa (hasta 20 envases inmediatos)¿ o ¿hasta 100 envases inmediatos con 5 unidades de gasa¿.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: FICHA TECN Literal: IT 12 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Según el artículo 2° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con R.M. N° 016-2011-SA, el envase mediato o secundario se define como el ""envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario"", de otro lado, La Ficha Técnica institucional señala como Unidad de medida ""unidad"" y en el Envase mediato indica ""El contenido máximo será hasta 100 unidades"", por lo que, cada una de estas unidades representa a un envase inmediato, de acuerdo al Reglamento, el contenido máximo del envase mediato sería el equivalente a 100 envases inmediatos.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el postor."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSAs-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 66

Consulta/Observación:

El numeral 1.2 del Capítulo I ¿Generalidades¿ de la sección específica de las Bases se indica para el ítem 12 ¿gasa fraccionada estéril 7.5cm x 7.5cm de 8 pliegues x 5 UN¿ que la cantidad requerida es 3,171,000; al respecto consultamos si la cantidad antes descrita se refiere a unidades de gasa o cantidad de envases inmediatos que contienen 5 unidades de gasa cada una.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: FICHA TECN Literal: IT 12 Página: S/N

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, se debe señalar que todas las cantidades descritas en los requerimientos formulados en el presente proceso, se han desarrollado tomando en cuenta la unidad de medida indicada en la ficha técnica del dispositivo médico que corresponde, en este caso, a los envases inmediatos que contienen en su interior 5 unidades de gasa cada una.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 67

Consulta/Observación:

El literal a del numeral 5 "CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES" se indica que Para cenares (SIS) "El contratista deberá remitir a dirección de almacenamiento y distribución del CENARES; por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gob.pe los documentos señalados en literal a) , c) d) e) f) g) h) del numeral 5.1.1 una vez notificada la orden de compra".

Al respecto consultamos que en el supuesto que la Entidad no notifique la orden de compra, cual es el procedimiento a seguir, procedemos a solicitar la verificación del stock solo haciendo referencia al contrato, considerando que el mayor tiempo transcurrido sería causa imputable a la Entidad

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: capIII RTM Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En este caso, conforme lo establece los numerales 4.3.2.3 y 4.3.2.6 del Capítulo III de Sección Especifica de las Bases, las Órdenes de Compra (OC) serán emitidas y notificadas con la debida anticipación, dado que se emiten luego de la suscripción del contrato, evitando cualquier problema con el procedimiento de entrega.

Es importante mencionar que, según las especificaciones técnicas de las bases, se establecen obligaciones a cargo del contratista antes de la entrega de bienes, (controles de calidad, entre otros) por el cual debe realizarse en un plazo determinado, permitiendo a la entidad emplear ese plazo para superar cualquier retraso en la notificación de la OC según lo expuesto en los numerales 4.3.2.3 y 4.3.2.6 del Capítulo III de Sección Especifica de las Bases.

Además, la Entidad realizará los mejores esfuerzos para cumplir con sus obligaciones para que el contratista ejecute las prestaciones a su cargo en la forma pactada. En el supuesto negado, existieran retrasos no imputables al contratista que afecten el plazo de entrega y que escapen de la debida diligencia que este último debió ejecutar; la norma de contrataciones prevé mecanismos legales para corregir las situaciones anómalas que se producen en la etapa de ejecución contractual.

Se aclarará la consulta"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 68

Consulta/Observación:

El literal b del numeral 5 "ONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES" del Capítulo III indica que "El plazo máximo que cuenta la dirección de almacenamiento y distribución del CENARES; para la evaluación de los documentos será de cuatro (04)

Días desde la recepción de los documentos remitidos al correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gpb.pe. De existir observaciones la DAD, comunicara al correo".

Al respecto no se indica si este plazo de cuatro días se refiere a días calendarios o días hábiles.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: capIII RTM **Página: 36**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo establecido en el artículo 143 del Reglamento, Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendario (...) En consecuencia, los plazos de verificación de documentos a cargo de la DAD que se realice durante la etapa de ejecución contractual serán computados en días calendarios.

Por tanto, se aclara la consulta

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSAs-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 69

Consulta/Observación:

De acuerdo al literal c del numeral 5 CONSIDERACIONES PARA LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES del Capítulo III se indica que " Una vez culminada con éxito la verificación documental, el CENARES procederá al registro y la emisión de las pecosa correspondientes y las entregará al contratista en un plazo de hasta cuatro (04) días hábiles de emitida opinión favorable". Al respecto solicitamos que la emisión de PECOSAS sean contabilizados desde el momento de entrega de la información por correo y que pasado el plazo para hacer observaciones se entiende que esta es CONFORME, puesto que indicar que es desde la opinión favorable es muy subjetivo y le dará a la Entidad un plazo indeterminado y poco verificable para el contratista

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: capIII RTM Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara que en el literal a y b del numeral 5.1.5 del capítulo III. Requerimiento de las Bases, se especifica los plazos que tiene la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES para emitir opinión favorable de la verificación documental; por lo que, la consulta realizada ya estaría absuelta.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Observación: Nro. 70

Consulta/Observación:

De acuerdo al numeral 8 del Capítulo III de las Bases se indica que se aplicarán penalidades automáticamente por mora de acuerdo a lo establecido en el art. 162 RLCE. El referido artículo en su numeral 2 indica que tanto el monto como el plazo en caso de que se involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales se refiere a la prestación individual que fuera materia de retraso.

Es así que para el presente caso se tiene que nos encontramos ante dicho supuesto puesto que se trata de un procedimiento de selección cuya ejecución será en entregas parciales. Asimismo, debemos precisar para el presente caso cual sería la prestación individual, es así como podemos verificar que dicha prestación para el caso de CENARES (SIS) sería la PECOSA por cuanto este documento genera prestaciones individuales porque debe entregarse en distintos lugares, dentro de un lapso de tiempo distinto, cantidades distintas, es así que para el caso de las penalidades se debe aplicar la penalidad por mora por cada PECOSA en el monto y plazo de cada una de ellas. Para mejor entender graficaremos lo explicado en un ejemplo: CENARES emite 100 PECOSAS para una OC, si optamos por la posición actual de CENARES que es que la prestación individual sea la OC tendremos que si llegas tarde a 1 de las PECOSAS te computan la penalidad sobre las otras 99 que no llegaron tarde, siendo esto un exceso. Ahora bien, si se tiene el caso que la prestación individual se refiere a la PECOSA se debe penalizar sobre esta única PECOSA que llegó tarde, por cuanto en este caso sería justo más aún cuando en dicha PECOSA se puede individualizar la cantidad y monto para la aplicación. POR este motivo observamos lo indicado en el numeral 8 del capítulo III debiendo indicarse que se aplicará la penalidad por la prestación individual entendiéndose a esta por cada PECOSA. Cabe precisar que este razonamiento ya ha sido precisado por OSCE mediante PRONUNCIAMIENTO°026-2024/OSCE-DGR.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: capIII RTM Página: 40

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

PRONUNCIAMIENTO°026-2024/OSCE-DGR artículo 162.2 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto al art. 162 RLCE. ""Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.""; al respecto, la necesidad a nivel nacional se consolida por ítems y cada ítem cuenta con (12) doce entregas parciales programadas mensualizadas, se emite una orden de compra por cada prestación programada (MES de entrega) de cada ítem adjudicado, CENARES procede a efectuar la verificación técnica por la totalidad de la prestación, y de estar todo conforme se emite el Acta de Verificación Técnica y recién es factible la generación de las PECOSAS, es por ello que las PECOSAS NO SON INDEPENDIENTES ENTRE SI, toda vez que se emiten en conjunto por el total de la prestación. Obviamente cada punto de destino requiere una logística distinta debido a su accesibilidad; sin embargo, todas tienen un mismo plazo mensual definido para su cumplimiento.

Como el íntegro de las PECOSAS corresponden a una sola entrega programada mensual y su aplicación de las penalidades es en atención a lo señalado por el artículo 162 del Reglamento; se aclara, que de corresponder la aplicación de penalidad por mora, el cálculo de la penalidad diaria, se realizará sobre la base de la prestación del MES de entrega y de ninguna manera por cada punto de destino; asimismo, el importe máximo a aplicar estará sujeto al 10% del importe total del ítem adjudicado y no al 10% de la prestación del MES de entrega.

Lo propuesto por el postor pondría en una posición vulnerable a los destinos con mayor necesidad, que cuentan con características de un mercado económico poco atractivo (difícil acceso y reducida cantidad por atender), que bajo condiciones ordinarias no reciben cotizaciones para los productos farmacéuticos, medicamentos y/o dispositivos médicos que requieren, por lo que se aunan a las compras corporativas SIS. En ese sentido, es menester de CENARES reducir cualquier incentivo para el incumplimiento o retraso en las entregas, especialmente para estos destinos.

En ese sentido se sugiere no acoger la observación del postor."

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

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSА-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20255361695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	Hora de envío :	18:11:08

Consulta: Nro. 71

Consulta/Observación:

el numeral 5 del cap III RTM indica que a) El contratista deberá remitir a dirección de almacenamiento y distribución del CENARES; por el correo electrónico: verificaciontecnica@cenares.gpb.pe los documentos señalados en literal a) , c) d) e) f) g) h) del numeral 5.1.1 una vez notificada la orden de compra con una anticipación mínima de treinta (30 días) calendarios al vencimiento del plazo de entrega.

Consulta : Eso quiere decir si nuestra empresa envía todos los documentos al correo señalado por ejemplo del MES 02 , Vencimiento 31/10/2024, lo solicitamos el 15/09/2024 (cumpliendo mínimamente los 30 días calendarios) la entidad está en la obligación de revisarlos y de no tener observaciones técnicas de los documentos , nos proporciona a las pecosas a los 04 días ; ya que tenemos de experiencia SIE 6-2023 CENARES/MINSА, donde nos indican que recién lo harán el primer día útil del mes es decir 01/10/2024 la verificación de stock . Luego la notificación de pecosas el hasta de 10 a 15 días después de la verificación de estos en algunos casos, cuando el contrato señala que es a los tres (03) días de realizada la verificación de stock, perjudicándonos en tiempo de ejecución reduciéndonos los días que contamos para realizar la entrega, de los cuales ya no tenemos 30 días , si no 10 o 15 días en el mejor de los casos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** capIII RTM **Página:** 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que en el literal a y b del numeral 5.1.5 del capítulo III. Requerimiento de las Bases, se especifica los plazos que tiene la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES para emitir opinión favorable de la verificación documental y emisión de PECOSA; por lo que, la consulta realizada ya estaría absuelto.

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:15:41

Consulta: Nro. 72

Consulta/Observación:

Certificado de analisis.

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería .

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. II Literal: 2.2 **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto de acuerdo a lo señalado en el literal h) del subnumeral 2.2.1.1 establecido en el capítulo II del procedimiento de selección de las bases señala:

h) (..) En el caso que el Certificado de analisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características (..)

De lo mencionado, se aclara que el ""documento técnico"" (independientemente a su nomenclatura), debe ser emitido o avalado por el fabricante. La información contenida en el documento técnico debe certificar el cumplimiento de dichas características que no estén detalladas en el Certificado de analisis u otro documento equivalente "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:15:41

Consulta: Nro. 73

Consulta/Observación:

Item 3 - CATETER VENOSO CENTRAL DE POLIURETANO DOBLE LUMEN 12 FR X 15 cm
2.2.2 Embalaje

Solicitamos al Comité, aceptar para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas, presentar adicionalmente carta del fabricante, certificado de cumplimiento, declaración jurada, manual de instrucciones de uso, folletería o certificado de análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** Cap. III **Literal:** 3.1 **Página:** 25
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto de acuerdo a lo señalado en el literal h) del subnumeral 2.2.1.1 establecido en el capítulo II del procedimiento de selección de las bases señala:

h) (..) En el caso que el Certificado de analisis u otro documento equivalente no considere todas las caracterisitcas especificadas en el numeral 2.1 de la Ficha Tecnica, se debera presentar documentos tecnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas carcateristicas (..)

De lo mencionado, se aclara que el ""documento tecnico"" (independientemente a su nomenclatura), debe ser emitido o avalado por el fabricante. La informacion contenida en el documento tecnico debe certificar el cumplimiento de dichas caracterisitcas que no esten detalladas en el Certificado de analisis u otro documento equivalente "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:15:41

Consulta: Nro. 74

Consulta/Observación:

Anexo 5 Controles de Calidad.

Se ha considerado los controles a la 1era entrega y los productos son importados, lo que dificultaría realizar el control de calidad con la debida anticipación para cumplir con el plazo de entrega, por ello Solicitamos al Comité Especial, considerar los controles de calidad a partir de la segunda entrega

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 **Página: 29**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En este punto, es importante señalar que, conforme a lo establecido en el artículo 160 del DS N° 016-2011-SA, el CONTROL DE CALIDAD de los dispositivos médicos es obligatoria, integral y permanente. Así pues, los controles de calidad solicitados buscan asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos cumplan con las especificaciones establecidas para la identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas, por lo que resulta necesario exigir dicho control en la presente contratación.

Al respecto, la determinación del Control de Calidad en la primera entrega, se tiene en cuenta por el número de mayor cantidad de unidades solicitadas; y por la cantidad total de unidades solicitadas de acuerdo a la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES/MINSA donde se aprueban los "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recurso Estratégicos en Salud de CENARES.

En ese sentido, la Entidad tiene la obligación de solicitar dichos Controles de Calidad, según los procedimientos aprobados, lo que debe ser considerado por los postores al presentar sus ofertas.

Ahora bien, según a lo establecido en el subnumeral 4.3.2.2 del numeral 4.3 de las Especificaciones Técnicas, la primera entrega (1era entrega) se efectuará hasta los noventa (90) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Este plazo incluye el plazo de las pruebas de Control de Calidad. Sin embargo, en el caso que existieran retrasos no imputables al contratista, la Norma de Contrataciones prevé mecanismo para la solicitud de ampliación de plazo.

Finalmente, durante la indagación de mercado se ha podido evidenciar que existe pluralidad de proveedores que cumplirían con el plazo de entrega y controles de calidad en cuestión, los cuales han manifestado que se encuentran en la posibilidad de cumplir con dicha entrega en el plazo establecido.

Por lo tanto, se aclara la consulta no acogiendo su pedido. "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:29:27

Observación: Nro. 75

Consulta/Observación:

"SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA INDICAR QUE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, A NUESTRO ENTENDER SERÍA UN PLAZO MÁXIMO DE 90 DÍAS CALENDARIOS LUEGO DE SU EMISIÓN, ASÍ MISMO AL MOMENTO DE REALIZAR EL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO CUANTO TIEMPO DE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER, YA QUE EN LAS BASES ESTANDARIZADAS NO ESTABLECEN UN PLAZO DE CADUCIDAD DE DICHO DOCUMENTO. SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ELLO A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS Y NO TENER RETRASOS AL MOMENTO DEL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO. "

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: b **Página: 18**

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Del contenido de las Bases estándar vigentes actualmente, se advierte que, las mismas no establecen ninguna limitación de antigüedad, en relación a la vigencia de poder requerida para acreditar la representación de una persona jurídica, para la admisión de la oferta.

Además tener en cuenta la OPINIÓN N° 008-2016/DTN, por el cual SE PRECISA, que a partir del Junio 2022 en la Directiva que aprueba las Bases Estándar (Resolución N° D000112-2022- OSCE-PRE), la vigencia de poder ya no tiene plazo de caducidad,

Por lo expuesto, se colige que, conforme a lo establecido en las Bases Estándar vigentes, y en concordancia con el criterio expuesto del Tribunal de Contrataciones del Estado y varios precedentes, no resulta razonable que, en contravención a lo anterior - la Entidad pretenda incluir con la absolución de consultas u observaciones, la exigencia de una antigüedad mínima a la vigencia de poder requerida para acreditar la representación de una persona jurídica para la admisión de la oferta

Por tanto no se acoge la observación "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20501543277	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	ALKOFARMA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:32:41

Consulta: Nro. 76

Consulta/Observación:

Verificamos que las EETT para todos los productos de VENDAS ELÁSTICAS, en la característica del LARGO en las DIMENSIONES, se acepta que la medida tenga un rango de + - 15% (mas menos quince por ciento), por lo que consultamos al CS que si nuestro producto tiene una especificación del 10% (diez por ciento), ¿dicha especificación estaría cumpliendo lo que indica las fichas técnicas?

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: - Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto a la tolerancia de +/- 15% descrita para la característica LARGO en las Fichas Tecnicas institucionales de VENDAS ELÁSTICAS, se debe señalar que esta tolerancia incluye a todos los límites iguales o inferiores al +/- 15 %.

De acuerdo a lo indicado, se aclara la consulta formulada por el participante"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20501543277	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	ALKOFARMA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:32:41

Consulta: Nro. 77

Consulta/Observación:

Observamos que las EETT para todos los productos de VENDAS ELÁSTICAS, en la característica de BIOCOMPATIBILIDAD se especifica que el producto debe ser hipoalergénico y no irritante, sin embargo, tomando conocimiento que en nuestro país no se efectúan dichos ensayos de acuerdo a lo señalado por los diferentes laboratorios nacionales, consultamos si para los productos de fabricación nacional, es obligatorio cumplir con esta prueba, o si se puede considerar las técnicas propias u otros tipos de ensayos que demuestren esta condición.

Acápites de las bases : Sección: Anexos Numeral: - Literal: - Página: -

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto a las características de biocompatibilidad, éstas se han considerado de acuerdo a lo señalado en la ISO 10993-1 "Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process", de esta manera se incluyen en las respectivas fichas técnicas institucionales.

De otro lado, el cumplimiento de las especificaciones técnicas se exigen para todas las ofertas independientemente del lugar de origen, salvaguardando el principio de equidad.

Asimismo, se debe señalar que el cumplimiento de todas las características descritas en las fichas técnicas deben estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, incluyendo las normas técnicas de referencia.

Por lo expuesto, se aclara la consulta del participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:33:02

Observación: Nro. 78

Consulta/Observación:

"SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN PUEDA INDICAR QUE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS, A NUESTRO ENTENDER SERÍA UN PLAZO MÁXIMO DE 90 DÍAS CALENDARIOS LUEGO DE SU EMISIÓN, ASÍ MISMO AL MOMENTO DE REALIZAR EL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO CUANTO TIEMPO DE ANTIGÜEDAD DEBE TENER LA VIGENCIA DE PODER, YA QUE EN LAS BASES ESTANDARIZADAS NO ESTABLECEN UN PLAZO DE CADUCIDAD DE DICHO DOCUMENTO. SOLICITAMOS NOS PUEDAN ACLARAR ELLO A FIN DE NO INCURRIR EN ERROR AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS Y NO TENER RETRASOS AL MOMENTO DEL PERFECCIONAMIENTO DE CONTRATO. "

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: b Página: 18

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Del contenido de las Bases estándar vigentes actualmente, se advierte que, las mismas no establecen ninguna limitación de antigüedad, en relación a la vigencia de poder requerida para acreditar la representación de una persona jurídica, para la admisión de la oferta.

Además tener en cuenta la OPINIÓN N° 008-2016/DTN, por el cual SE PRECISA, que a partir del Junio 2022 en la Directiva que aprueba las Bases Estándar (Resolución N° D000112-2022- OSCE-PRE), la vigencia de poder ya no tiene plazo de caducidad,

Por lo expuesto, se colige que, conforme a lo establecido en las Bases Estándar vigentes, y en concordancia con el criterio expuesto del Tribunal de Contrataciones del Estado y varios precedentes, no resulta razonable que, en contravención a lo anterior - la Entidad pretenda incluir con la absolución de consultas u observaciones, la exigencia de una antigüedad mínima a la vigencia de poder requerida para acreditar la representación de una persona jurídica para la admisión de la oferta

Por tanto no se acoge la observación "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:34:08

Observación: Nro. 79

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR QUE EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE CADA PRODUCTO SEA CONFORME AL FORMATO DE CADA FABRICANTE, YA QUE NO TODOS LOS PAISES UTILIZAN EL MISMO FORMATO, Y LO QUE SE BUSCA ES LA LIBRE PARTICIPACIÓN DE POSTORES SEGUN INDICA LA LEY DE CONTRATACIONES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: H **Página: 20**

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en el subnumeral 3.1 establecido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, indica:

.Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento o fecha de liberación del producto o fecha de aprobación del producto, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

La finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis u otro documento que lo denomine el fabricante en el país de origen es garantizar la calidad del producto.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Como se puede apreciar, cuando el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características, se debe acreditar con documento técnico emitido o avalado por el fabricante.

Por lo tanto, no se acoge su Observación porque dicha condición se encuentra establecida en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las Bases ."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:34:56

Observación: Nro. 80

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA INDICAR QUE DICHO NUMERAL QUE LA PRESENTACIÓN DEL INSERTO U HOJA DE INSTRUCCIONES DE USO O MANUAL, SOLO APLICA PARA LOS PRODUCTOS QUE LO REQUIERAN Y QUE ESTE INDICADO EN SU AUTORIZACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, YA QUE MUCHOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS COMO LAS BAJALENGUAS DE MADERA DESCARTABLE NO REQUIEREN DE DICHO DOCUMENTO.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: j **Página: 20**

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en las bases, la copia simple de los envases mediato, inmediato y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, se presenta CUANDO CORRESPONDA, con lo que se aclara la observación.

Por tanto no se acoge la observacion plateanda "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:36:59

Observación: Nro. 81

Consulta/Observación:

"Observamos que no están solicitando el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte-BPDTA, el cual en base a la Resolución Ministerial N° 833-2018/MINSA, y sus modificatorias según la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA; que se encuentra en vigencia desde el 02 de enero del presente año, donde señala lo siguiente:

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** a **Página:** 43

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

Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado Ley 30225, Art.28 numeral 28.2 Literal a y b

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Al respecto, según lo establecido en el artículo 2°, de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, donde modifica el rubro V. Ambito de aplicación del Documento Técnico:

""V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las Droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada."

Como se puede apreciar, el cumplimiento obligatorio del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE emitido por DIGEMID, es para los productos farmacéuticos y para aquellos dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y congelada.

Por lo tanto, no se acoge la Observación."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:53:22

Observación: Nro. 82

Consulta/Observación:

solicitamos al comité de selección aceptar una carta emitida por el fabricante en caso de que en el protocolo de análisis no indique las características y así acredite que se cumple con las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** - **Página:** -

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

"

Al respecto, se precisa que de acuerdo a lo señalado en el subnumeral 3.1. establecido en el Capítulo III de la sección específica de las bases, indica:

- Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del ítem ofertado, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica (Anexo 13).

(...)

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Como se puede apreciar, cuando el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características, se debe acreditar con documento técnico emitido o avalado por el fabricante.

Por lo tanto, no se acoge su Observación

"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:34:27

Observación: Nro. 83

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

ITEM N° 4 : COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNIDADES

Sobre el particular debemos indicar que todo producto que ingrese a una sala de operaciones debe contener doble empaque puesto que la enfermera rotante deja caer en la mesa de productos estériles el empaque interno o envoltorio que contiene las compresas y este está estéril completamente por lo que no requerir en las especificaciones técnicas el envoltorio interno en contacto con las compresas y este a su vez dentro de un sobre de papel grado médico y poliéster estaría atentando contra la normas de asepsia y esterilidad que debe mantenerse en una sala de operación para el cuidado de la salud de los pacientes.

Para cumplir con el requerimiento OBSERVAMOS las bases y nos atrevemos a sugerir las características técnicas para poder cumplir con las bases.

ENVASE INMEDIATO:

- Envoltorio interno: papel crepado grado medico debe ser de gramaje no menor de 60 gr/m2 . De 45 cm x 45 cm para la compresa de 48 cm x 48 cm

- Envase externo de papel grado médico y film, con indicador de esterilización visible

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Art. 16° de la LCE y 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Respecto al envase de las compresas quirúrgicas, se debe indicar que en la Ficha Técnica institucional se ha considerado que ambos envases (inmediato y mediato) deeben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario. Asimismo, es preciso señalar que de acuerdo al literal c) del numeral 2 del artículo 9 del Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, aprobado con DS 003-2020-SA, ""Los dispositivos médicos suministrados en condiciones estériles deben diseñarse, fabricarse y envasarse en un envase no reusable de acuerdo con los procedimientos adecuados para garantizar su esterilidad (...)" De esta manera la Autoridad Reguladora evalúa el cumplimiento por parte del fabricante de los aspectos relacionados al envase, previo al otorgamiento del registro sanitario.

Por lo expuesto, no se acoge la observación formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:34:27

Consulta: Nro. 84

Consulta/Observación:

En virtud de cumplir con los lineamientos del artículo 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual indica: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa. 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores, asimismo igualdad de trato dado que no se pueden proporcionar vía los requerimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia de postores.

De la revisión del Capítulo III DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN. Documentos para la admisión de la oferta, no se está solicitando la presentación de muestra.

Es preciso indicar que el objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección, 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. La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado.

CONSULTA:

Consultamos al Comité de Selección si para una mejor evaluación de los ÍTEM 4 COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 UNIDADES, ITEM 11 GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI Y 12 11 GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI, se solicitaría la presentación de UNA (01) MUESTRA servirá para la evaluación y verificación del postor que resulte favorecido con la Buena Pro al ingreso al almacén

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Artículo 2º de la LCE, Artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

"De acuerdo a lo señalado en Capítulo III del Procedimiento de Selección, Numeral 2.1 Características Técnicas y, con la finalidad de salvaguardar los principios de libre concurrencia e igualdad de trato, estas deben de responder a la Ficha Técnica correspondiente a cada dispositivo médico (Anexo 13) y el documento de información complementaria (Anexo 12), asimismo la presentación de muestra no se encuentra contemplada como un requisito de presentación obligatoria ni de calificación, siendo requerido según lo indicado en el numeral 4.4.1 Control de Calidad

Se aclara la consulta "

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	19:34:27

Consulta: Nro. 85

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:

ITEM N° 11 GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI
ITEM N° 12 GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI

En el requerimiento de la entidad están solicitando GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM y GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 8 PLIEGUES, considerando que una gasa para que tenga 8 pliegues debe doblarse 8 veces ósea 8 dobleces para que termine en una gasa de 10 cm x 10 cm o 7.5 cm x 7.5 cm. ¿Estamos en lo cierto?

Consulta

Solicitamos al comité sírvase aclarar lo indicado

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

" Cabe indicar que las Fichas técnicas institucionales de gasas correspondientes a los ítems 11 y 12 señalan que debe ser doblada terminada de 8 pliegues.

Respecto al número de pliegues, se tiene en cuenta lo señalado por la Real Academia Española que indica:

Pliegue: Dobleces, especie de surco o desigualdad que resulta en cualquiera de aquellas partes en que una tela o cosa flexible deja de estar lisa o extendida.

Dobleces: Parte que se dobla o pliega en una cosa.

Por lo tanto, cada gasa deberá doblarse 8 veces para llegar a las dimensiones indicadas en la denominación del bien.

Por lo expuesto, se aclara la consulta formulada por el participante."

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	19:47:14

Observación: Nro. 86

Consulta/Observación:

Estimado comite de selección hay productos, como el caso del PAPEL CREPADO que no tienen envase INMEDIATO y solo tienen envase MEDIATO , pedimos puedan considerar solo LOGOTIPO del envase MEDIATO en estos casos

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP 3 Literal: 4.1. **Página: 28**

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

--

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Según el numeral 1.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se advierte la descripción de los bienes materia de convocatoria. En esta lista se advierte que el producto PAPEL CREPADO, NO forma parte del proceso, por ende carece de objeto dar respuesta de un producto que no es materia de convocatoria.
"

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

null

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD
Nomenclatura : LP-SM-26-2024-CENARES/ MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES - CUARENTA Y SEIS (46) ÍTEMS

Ruc/código :	20453886892	Fecha de envío :	23/08/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION CASTILLO SOCIEDAD ANONIMA-CORPCAS	Hora de envío :	23:46:47

Consulta: Nro. 87

Consulta/Observación:

Estimados miembros del comité:

En el Capítulo III, Requerimientos, en el apartado 4, "Condiciones de los Bienes a Contratar", literal 4.1, se establece que "el envase inmediato e intermedio de los dispositivos médicos a adquirirse debe estar rotulado con el logotipo y la frase requerida".

Para el Ítem N° 17 "Llave de Triple Vía Descartable", su empaque inmediato cuenta con un área de impresión aproximada de 2.96 cm x 3.96 cm. Dada la limitación de espacio, la rotulación del empaque inmediato con el logotipo y la frase requeridos podría resultar en una impresión de tamaño reducido, dificultando su correcta visibilidad. Alternativamente, la rotulación podría superponerse con la información sanitaria ya existente en el empaque, afectando su legibilidad.

En vista de lo anterior, solicitamos considerar la excepción de la rotulación en el empaque inmediato del Ítem N° 17 "Llave de Triple Vía Descartable", debido a la limitada área disponible, la cual podría comprometer la visibilidad y legibilidad de la información esencial en el empaque.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPITULO 3 **Literal:** 4.1 **Página:** 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"En ese sentido, de acuerdo al Decreto Supremo N° 029-2015-SA que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el Artículo 138° Requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los Dispositivos Medicos.

Ante lo indicado, en párrafo precedente de las bases, el contratista o fabricante debe presentar documentos que sustenten que la presentación final de los productos cuenta con un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato o que las dimensiones pequeñas del envase inmediato a fin de que este rotulado no sea considerado.

Es en virtud de la norma antes descrita el área usuaria estableció en el subnumeral 4.1 del numeral 4, de las especificaciones técnicas (EETT) los siguiente:

Importante: Se exceptúa el logotipo en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediato, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta. Por lo tanto, el contratista debe acreditar técnicamente la imposibilidad de rotular el envase inmediato.

En ese sentido, se aclara la consulta, informando que no se realizará ningún cambio en el EETT.

"

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

null