

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (02 ITEMS).

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	10:27:59

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.2 SE ESTA SOLICITANDO COMO ABLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE CBPDT DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y CONGELADA PARA SU DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. CONSULTAMOS CONSIDERANDO QUE EL PRODUCTO A OFERTAR ES EL CATETER TORAXICO RECTO N°32 EL CUAL ES UN DISPOSITIVO MEDICO DE PVC QUE NO REQUIERE CADENA DE FRIO PARA SU DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN ESTE CASO NO SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL CBPDT ,ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** 4.2 **Página:** 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto, cabe mencionar que, de acuerdo a lo establecido en el Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias; RM N° 833-2015/MINSA y R.M. N° 1000-2016/MINSA, establece que: Este requerimiento es de cumplimiento obligatorio de todas 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 de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Por lo tanto, si las Empresas tienen autorización únicamente para el rubro de Dispositivos Médicos, en este caso, solo estaría obligado cuando el dispositivo médico requiera de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Pero si su Empresa, como Droguerías, también comercializa productos farmacéuticos, entonces dicha Empresa Si están obligadas a cumplir con la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento.

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

Absolución de Consulta presentado por la Empresa JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C., cabe mencionar que, lo establecido en el Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias; RM N° 833-2015/MINSA y R.M. N° 1000-2016/MINSA, establece que: Este requerimiento es de cumplimiento obligatorio de todas 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 de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Por lo tanto, si las Empresas tienen autorización únicamente para el rubro de Dispositivos Médicos, en este caso, solo estaría obligado cuando el dispositivo médico requiera de condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada. Pero si las Empresas, como Droguerías, también comercializan productos farmacéuticos, entonces dichas Empresas Si están obligadas a cumplir con la Certificación de BPDT.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (02 ITEMS).

Ruc/código : 20513553693

Fecha de envío : 21/09/2023

Nombre o Razón social : JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.

Hora de envío : 10:27:59

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.8.1 SE ESTA SOLICITANDO DE MANERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO ES DE CLASE III O CLASE IV;CONSULTAMOS SI EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR ES UN DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE II EN ESTE CASO YA NO ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III

Literal: 4.8.1

Página: 51

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto señalamos, el DS N° 016-2017/SA que modifica el DS N° 016-2021-SA, señala que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, tal como también está precisado en el numeral 4.8.1 de los RTMyCG. Por lo tanto, si el Ítem, se trata de un Dispositivo Médico Clase I y Clase II, No se encuentran obligados a presentar el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO. Es correcta la apreciación del consultante.

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

Absolución de Consulta presentado por la Empresa JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C., al respecto señalamos que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, tal como también está precisado en el numeral 4.8.1 de los RTMyCG. Por lo tanto, si el Ítem, se trata de un Dispositivo Médico Clase I y Clase II, No se encuentran obligados a presentar el MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-70-2023-ESSALUD/CEABE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES-MATERIAL MEDICO (02 ITEMS).

Ruc/código : 20513553693

Nombre o Razón social : JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.

Fecha de envío : 21/09/2023

Hora de envío : 10:27:59

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 4.10.2 LA METODOLOGIA PARA EVALUACIÓN DE MUESTRAS CONSIDERA DOS ASPECTOS IMPORTANTES:EVALUACIÓN DE TRAZABILIDAD DOCUMENTARIA EN CONTRASTE CON LA MUESTRA Y LA EVALUACIÓN MEDIANTE INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA.CONSIDERAMOS QUE LA TRAZABILIDAD DOCUMENTARIA ES OBJETIVA Y LA INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO,CERTIFICADO DE ANALISIS,FICHA TÉCNICA,HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO DEBE CORRESPONDER NECESARIAMENTE A LO DECLARADO POR EL POSTOR EN EL EXPEDIENTE,,MUESTRA Y ROTULADOS DE LOS EMPAQUES;PERO RESPECTO DE LA INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA ENTENDEMOS QUE ESTA SE BASA EN LOS SENTIDOS PARA MEDIR :ASPECTO,COLOR,FORMA,MEDIDAS,DISEÑO,COMPONENTES Y SUS ENVASES,PRESENTACIÓN,CONTENIDO Y ROTULADO.

PARA REALIZAR UNA EVALUACIÓN APROPIADA DE LA MUESTRA LA ENTIDAD DEBE CONTAR CON EQUIPOS DEBIDAMENTE CALIBRADOS PARA PODER TOMAR MEDIDAS,DETERMINAR TEXTURAS,SUAVIDAD, LONGITUD,DIAMETROS EXTERNOS E INTERNOS ETC. OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE DETALLE EL PROCEDIMIENTO DE LA INSPECCIÓN ORGANOLEPTICA DE LA MUESTRA Y SE INDIQUE CON QUE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS SE REALIZARA LA EVALUACIÓN DE LA MUESTRA,PUES DE LO CONTRARIO LO MAS APROPIADO SERIA ELIMINAR LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III

Literal: 4.10.2

Página: 52

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

ARTICULO 2 DE LA DEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con relación a la presentación de muestra, señalamos que: como parte de la propuesta técnica, la muestra constituye el único elemento tangible para realizar la trazabilidad de la información (de la Muestra) con la información señalada en los documentos técnicos presentados, por lo que, no es factible eliminar la presentación de la Muestra. La presentación de la Muestra va a permitir corroborar el cumplimiento de los requerimientos Técnicos cualitativos del Dispositivo Médico establecidos según las Ficha Técnica elaborada por el IETSI; por ejemplo, para este caso, se tiene que verificar y corroborar que el envase de este Dispositivo tenga: "Doble empaque">; que sea "Peel Open"; entre otras características cualitativas del dispositivo médico, que para lo cual, no es necesario remitirlo a un Laboratorio de Análisis. Estas cualidades requeridas por la Entidad, deben ser corroboradas por el profesional técnico integrante del Comité, únicamente teniendo a la vista la referida muestra solicitada. Si no tenemos la Muestra a la vista, ¿cómo se podría afirmar que dicho producto está conteniendo en doble bolsa?; ¿Cómo saber que el envase que contiene el Dispositivo Médico es Peel Open? La respuesta es: No se podría corroborar estas condiciones importantes para el usuario. Razón de ello, cabe resaltar que, sin la Muestra, No es posible dicha Evaluación.

No se Acoge lo señalado por el Consultante.

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

null