

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, contienen un acápite sobre el ¿Cronograma y plazos de entrega¿. Consideramos que se ha omitido regular expresamente que, la entidad, no podrá anular órdenes de compra que ya hayan sido notificadas al contratista.

Es la entidad quien determina sus necesidades, la cantidad de bienes para satisfacerlas, y, en función de ello, un cronograma de entregas. Presumiendo que la entidad actúa de manera diligente, y que está proporcionando información real y confiable, los postores formulan sus ofertas. Es decir, confían en que la entidad requerirá la cantidad total de los bienes (o una cantidad cercana a ella), que emitirá las órdenes de compra conforme a su cronograma, que recibirá los bienes, y que podremos obtener el pago que nos corresponde (en los tiempos estimados).

Sin embargo, en los últimos años, se ha vuelto una acción no poco frecuente de la entidad, la anulación de ciertas órdenes de compra que ya habían sido notificadas al contratista. Estas acciones ocultan una forma de incumplimiento contractual de la entidad: sobrestock.

Efectivamente, la entidad emite y notifica diversas órdenes de compra; sin embargo, cuando tratamos de entregar aquellos bienes que han sido requeridos por la propia entidad, el personal de almacén se niega a aceptarlos, manifestando que cuentan con stock del producto y también por falta de espacio.

Cuando la entidad anula unilateralmente sus órdenes de compra con problemas de ¿sobrestock¿, desaparece de su sistema y registros que el postor fue notificado con estas órdenes de compra, que preparó los despachos, facturó, emitió sus guías de remisión, e incluso transportó los bienes (que luego tuvo que devolver a sus almacenes, por el rechazo de la entidad); es decir, ¿desaparecen¿ estas actividades y sobrecostos del contratista, como si nunca hubiesen existido.

Otro aspecto negativo de estas anulaciones unilaterales, es que también hemos debido enfrentar escenarios en los cuales, recién en los puntos de entrega, nos informan sobre las anulaciones de las órdenes de compra; o escenarios en los cuales hemos realizado la entrega, y, el mismo día, o el día posterior, nos informan que las órdenes de compra fueron anuladas, y que debemos recoger los bienes.

La anulación unilateral de las órdenes de compra es una ¿facultad¿ que no proviene de la normativa de contrataciones, ni de los términos contractuales; es decir, se trata de una acción arbitraria que infringe el Principio de Legalidad (recogido en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General). Con esta facultad que la entidad se atribuye a sí misma de forma ilegítima, cada mes podrían notificarnos órdenes de compra, que serían anuladas el mes siguiente.

La anulación unilateral de las órdenes de compra también es contraria al Principio de Equidad, pues atribuye a una de las partes un poder excesivo. Para que se entienda la desproporción de esta facultad, pongamos el siguiente ejemplo: Un contratista, después de consentida la Buena Pro, decide retirar su oferta ¿Sería una conducta aceptable para la entidad? Al igual que la entidad que emite órdenes de compra (presumiendo nosotros, que lo hace con seriedad y diligencia), el contratista formula una oferta. No resulta conforme a derecho que, unilateralmente, por causa arbitrarias, se anule la orden de compra, o la oferta, pues ello representaría que una de las partes tiene una situación de privilegio desproporcionado.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, y con el Principio de Legalidad, se establezca en las Bases Integradas que la entidad no podrá unilateralmente anular las órdenes de compra que ya fueron notificadas al contratista.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 12 Página: 30

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

consulta administrativa

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, YA QUE, HAY UN CONTRATO DE POR MEDIO POSTERIOR AL OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO Y POR LO TANTO, SE DEBE CUMPLIR EL CONTRATO.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, respecto al certificado de análisis, literalmente mencionan: ¿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¿.

La normativa sanitaria, a través del D.S. N° 016-2011-SA, en la parte relativa al Glosario de Términos y Definiciones, define los elementos de validez que debe poseer un certificado de análisis: ¿Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita (¿)¿.

Un certificado de análisis debería ser conforme a las metodologías declaradas; es decir, que las metodologías utilizadas deben ser aquellas vigentes al momento de fabricación del dispositivo médico.

Las normas internacionales (ISO, farmacopeas, ASTM, etc) y las técnicas propias del fabricante, tienen periodos de vigencia. Por su particular naturaleza de ¿normas¿, tienen una fecha desde la cual entran en vigencia, y una fecha en la cual pierden vigencia (por ejemplo, con derogaciones, expresas o tácitas).

Cuando el fabricante realiza el proceso de fabricación, y el posterior análisis para garantizar la calidad de los dispositivos médicos, utiliza estas ¿normas¿. Evidentemente, debería haberse acogido, y utilizado, aquellas normas que estaban vigentes al momento de fabricación del dispositivo médico.

En otras palabras, no puede ser considerado como válido, un certificado de análisis que se acoge a normas que no estaban vigentes al momento de fabricación. La explicación es sencilla, y consiste en que el fabricante no se puede utilizar un estándar que no existía (porque no entraba en vigencia, o porque había sido derogado) al momento de fabricar los bienes.

Otro aspecto a considerar es que, cuando se solicita el Registro Sanitario para un dispositivo médico, se presenta un certificado de análisis de un lote en particular. Las normas que figuran en este certificado de análisis, deberían ser aquellas vigentes al momento es que se fabricaron estos bienes (por ejemplo, la USP 42). Sin embargo, ello en forma alguna avala que todos los certificados de análisis posteriores deban usar tal norma (ya no vigente), sino que deberán consignar (y haber usado) la norma vigente al momento de fabricación de los dispositivos médicos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca que el Certificado de Análisis deberá acogerse a metodologías, farmacopeas, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, que sean vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: C Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: Se aceptara las denominaciones Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, los cuales son reconocidos por DIGEMID, para la obtención del registro sanitario y aprobación de la comercialización de los dispositivos médicos.

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

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: Se aceptara las denominaciones Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, los cuales son reconocidos por DIGEMID, para la obtención del registro sanitario y aprobación de la comercialización de los dispositivos médicos.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, respecto a los vicios ocultos, literalmente señalan: ¿La recepción conforme de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o verificables durante la recepción de los dispositivos médicos¿.

Esta facultad podría ser mal utilizada por personal de la entidad, con la finalidad de reponer bienes que se hayan perdido por negligencia de la entidad, o incluso para que sean comercializados de manera ilegal. Por ello, sería importante que se defina de manera estricta que esta facultad se limita exclusivamente a momento de la recepción de los bienes (con presencia del contratista), y no una facultad que puede ser ejercida de manera indiscriminada en periodos posteriores.

En el momento de la recepción, entidad y contratista corroboran la entrega de los bienes, y si se presentaron observaciones. En este último caso, el contratista puede apreciar si efectivamente las observaciones del personal de la entidad son reales (productos faltantes, empaques en mal estado, etc). Con posterioridad a este momento, el personal de la entidad tiene poder absoluto sobre los bienes, y no resultaría razonable que habiendo recibido estos sin manifestar observación alguna, luego manifieste que existen faltantes, pues sólo estaría limitado a sus declaraciones, prestándose a posibles abusos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que, las mermas o productos deteriorados solo podrán ser objeto de cuestionamiento en el momento de la entrega, cuando el contratista está presente; transcurrida esta etapa, la entidad no podrá argumentar la existencia de unidades faltantes o productos deteriorados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 15 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, LA CONFORMIDAD Y RECEPCION SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 11 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, LA CONFORMIDAD Y RECEPCION SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 11 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento, respecto de la ¿Ficha Técnica del producto¿ exigen que se debe indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o método de análisis de calidad propios, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas¿.

Estamos frente a una inadecuada redacción de las Bases, pues las palabras ¿en el caso de indicar¿ resultan demasiado imprecisa, ya que no especifican en qué casos corresponde usar una Norma sea Nacional/Internacional, o una Técnica Propia, y el Postor puede utilizar indistintamente cualquiera de ellas para acreditar el cumplimiento de cualquier especificación técnica.

Las Bases no están tomando en cuenta la existencia de Normas Nacionales/Internacionales específicas para realizar la comprobación y control de calidad de las especificaciones técnicas solicitadas por Essalud. Al ser Normas elaboradas consensuadas y validadas por Comités de Expertos de uno o varios países, tienen mayor jerarquía que una Técnica o Norma propia del fabricante, la cual no tiene este reconocimiento Nacional o Internacional.

Precisamente por esta razón, el uso de Normas o Técnicas Propias del fabricante, debería quedar relegada para acreditar aquellas especificaciones técnicas en las cuales no exista una Norma Nacional/Internacional.

Esta imprecisión de las Bases puede ser aprovechada por varios postores (como ha sucedido en el pasado), para presentar ¿Técnicas Propias¿, muchas veces elaboradas por ellos mismos, que son meramente declarativas, sin describir ni contener un verdadero procedimiento metodológico. Evidentemente, estas Técnicas Propias terminan siendo inadecuadas para que Essalud pueda comprobar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, y para realizar el control de calidad.

En el artículo 2° de la Ley de Contrataciones están los principios que rigen las Contrataciones. El principio de Transparencia indica lo siguiente:

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

Esta ¿jerarquía¿ de normativa, que implica la utilización de ¿Técnicas propias del fabricante¿ únicamente cuando no existen Normas Nacionales o Internacionales, ha sido adoptada por EsSalud para asegurar la provisión de productos de calidad e idóneo.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Legalidad, se aclare en la redacción del segundo párrafo de la ¿Ficha Técnica del producto¿, que sólo se aceptaran las técnicas propias del fabricante, si y solo si cuando no exista técnica validada de uso, sea esta Nacional o Internacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: e Página: 26

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

consulta administrativa

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: SE PRECISA; se debe señalar que, la documentación para acreditar las

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

especificaciones técnicas son todo documento emitido por el fabricante y/o fabricante legal y/o Dueño de la marca, incluso de la filial del fabricante instalada en el Perú, indistintamente de la denominación que le asignen a dichos documentos, llámese folleto, catalogo, brochure, inserto, manual de usuario, manual de servicio, ficha técnica, carta aclaratoria, carta declarativa, por lo que a través de estos documentos podrá acreditar lo que se ha solicitado.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)¿. Consideramos que la regulación en este aspecto ha omitido hacer énfasis en un punto relevante para los intereses de la entidad.

Para poder entender este punto es necesario explicar que la regulación sobre la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) ha sufrido importantes variaciones.

Cuando DIGEMID emitía las Certificaciones en BPA en años anteriores, hacía una descripción breve y genérica sobre los bienes que estaban autorizados para almacenar en sus almacenes certificados.

Sin embargo, conforme al nuevo marco legal, ahora las certificaciones en BPA detallan el tipo de bienes que pueden ser ingresados en el almacén certificado. Así ahora se detalla la clase del dispositivo médico; por ejemplo, Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo); o detalla que la certificación abarca a ¿Equipos biomédicos¿, ¿De diagnóstico In Vitro¿, etc.

El nuevo marco normativo permite a los clientes, como EsSalud, que puedan conocer si efectivamente la certificación en BPA abarca los bienes que el postor oferta en el procedimiento de selección. Si la entidad exige que los postores cuenten con la Certificación en BPA, es porque le interesa que el postor pueda almacenar los bienes materia de contrato precisamente en condiciones de BPA.

Por otro lado, y también conforme a la normativa sanitaria, corresponde a cada droguería realizar las actualizaciones conforme a las nuevas exigencias; es decir, aquellas droguerías que cuenten con la certificación bajo las exigencias anteriores (descripciones genéricas de los bienes que se pueden almacenar), están en la obligación de actualizar tal información, para que su certificación en BPA detalle el tipo de bienes que están abarcados en tal certificación.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento deberá ser conforme a la legislación sanitaria vigente, y deberá detallar el tipo de bienes que abarcan su certificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: b Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 7 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 7 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige la presentación de ¿Metodología de Análisis¿.

Siendo que las técnicas propias del fabricante no son documentos de público conocimiento, resulta fundamental que el postor presente copia de las referidas técnicas, y de esta manera el Comité de Selección pueda realizar su evaluación.

Sin embargo, el párrafo sobre la ¿Metodología de análisis¿ no hace distinción entre las técnicas analíticas propias del fabricante que están referidas a especificaciones técnicas exigidas por EsSalud, y respecto a otras especificaciones técnicas.

Sería un despropósito que EsSalud exija copia de las técnicas analíticas propias del fabricante que no están vinculadas a especificaciones técnicas exigidas por esta entidad, puesto que tales documentos no serían evaluados.

En la ¿Ficha Técnica¿ se deben consignar los métodos de comprobación para cada una de las especificaciones técnicas exigidas por EsSalud, dentro de las cuales podrían figurar metodologías propias del fabricante. Sería razonable entonces presentar copia de estas metodologías propias (declaradas en la Ficha Técnica), pues son precisamente con ellas con las cuales se realizará la evaluación de las propuestas.

Como adelantamos, existen diversas especificaciones técnicas NO SOLICITADAS por EsSalud, que pueden estar vinculadas a metodologías propias del fabricante, y no sería apropiado solicitar copia de las mismas, puesto que no serían evaluadas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de transparencia, se establezca claramente que las metodologías propias del fabricante que necesariamente deberán ser presentadas, son aquellas relativas las especificaciones técnicas solicitadas por EsSalud y que serán plasmadas en la Ficha Técnica.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: d Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, METODOLOGIA DE ANALISIS, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 7 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, METODOLOGIA DE ANALISIS, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 7 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, contienen un procedimiento, respecto del ¿Control posterior¿.

El Principio de Legalidad, recogido en el artículo IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General, de manera literal señala: 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.

Conforme al citado principio, la entidad está obligada a respetar su normativa interna, y no puede inaplicarla.

La entidad, en la parte relativa al ¿Control Posterior¿, necesariamente debe respetar lo dispuesto en la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, ¿Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD¿.

La mencionada Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 fue establecida como un procedimiento técnico, a través del cual se pueda determinar de manera objetiva si los reportes contra un producto son reales o responden a arbitrariedades de los usuarios.

Efectivamente, lamentablemente existen usuarios que formulan quejas por razones no técnicas, sino por preferencias personales, por amistades, e incluso por incentivos de la competencia. Precisamente la Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 busca desterrar esas prácticas, para que los reportes de fallas o defectos de los productos respondan a eventos reales y objetivos.

Nos sorprende que la entidad pretenda apartarse de este procedimiento legal y obligatorio para EsSalud, pues no hace mención alguna.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, en la parte relativa a ¿Del Control de calidad posterior a la entrega¿, se establezca claramente que dicho control debe ser realizado conforme a la norma de EsSalud: Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 10 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, DEL CONTROL POSTERIOR, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 10 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, DEL CONTROL POSTERIOR, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 10 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, respecto de ¿De la recepción y conformidad¿, exigen que, en cada entrega, se proporcione una copia del Certificado BPM, Certificado BPA y COA

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, 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: Eficacia y Eficiencia. 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, 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, BPA y COA sólo se deberán entregar una vez en cada punto de entrega, salvo que tales documentos sufran variaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 11 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, LA CONFORMIDAD Y RECEPCION SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 11 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, LA CONFORMIDAD Y RECEPCION SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 11 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 9

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.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la **NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE** (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) 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), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al **EL ¿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 acrediten 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 NIGUNA 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 los postores que en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, **SÓLO SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)**, salvo que este expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: b Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: se aceptara las denominaciones Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, los cuales son reconocidos por DIGEMID

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: se aceptara las denominaciones Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, los cuales son reconocidos por DIGEMID

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

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 el Principio de Legalidad y con el Principio de 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, asegurando la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: SE PRECISA QUE QUE LAS ORDENES DE COMPRA SERAN NOTIFICADAS MEDIANTE CORREO ELECTRONICO, SOLICITANDO LA CONFORMIDAD DE LA RECEPCION

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: SE PRECISA QUE QUE LAS ORDENES DE COMPRA SERAN NOTIFICADAS MEDIANTE CORREO ELECTRONICO, SOLICITANDO LA CONFORMIDAD DE LA RECEPCION

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, 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.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas localizadas en algún país, encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana, y que la misma obtiene su certificación en BPM, para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática, para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

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. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: SE PRECISA, SE MANTENDRA LO REQUERIDO SEGÚN EL CAPITULO III DEL NUMERAL 3.1 DE LAS BASES.

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: SE PRECISA, SE MANTENDRA LO REQUERIDO SEGÚN EL CAPITULO III DEL NUMERAL 3.1 DE LAS BASES.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, en la parte relativa al ¿Certificado de Análisis¿, mencionan: ¿El Certificado de Análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, (¿)¿.

Con ello, parecería darse a entender que, el Certificado de Análisis sólo requiere tener o nombre, o código. Sin embargo, se ha omitido mencionar que los datos del certificado de análisis deben de ser conformes con aquellos que figuran en el Registro Sanitario.

El Tribunal de Contrataciones, en su jurisprudencia (Resolución N° 167-2017-TCE-S2), ha establecido que la individualización de un producto debe ser realizada conforme a la información del Registro Sanitario, es decir, no sólo con su código, sino a través de la conjunción entre descripción (nombre) y código.

Conforme a lo establecido en el artículo 5° del D.S. N° 016-2011-SA, la comercialización de los productos debe ser realizada conforme a información que fue aprobada por DIGEMID: ¿(¿) Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.¿

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se establezca que el certificado de análisis debe consignar los datos del producto conforme a la forma en la cual fue aprobado en el Registro Sanitario, es decir, nombre más código, o como corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: c Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CERTIFICADO DE ANALISIS, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 7 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES.

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CERTIFICADO DE ANALISIS, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 7 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

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

La regulación del CBPM permite que, se presenten certificados de la CEE, ISO 13485 o FDA; sin embargo, sólo exigen que el certificado este a Nombre del fabricante, y que mencione el nombre o familia del Producto.

Los certificados de ISO 13485, FDA o CE, son documentos con formatos e información muy puntual; aluden a la certificación que se ha obtenido por una empresa, respecto a una o varias plantas, las cuales están detalladas de manera específica.

En otras palabras, estas certificaciones mencionan, de manera literal, el nombre, ubicación y país de las plantas inspeccionadas por el organismo certificador para acreditar el cumplimiento de las BPM.

Ello implica que, si la planta, o plantas, donde se fabricó el producto, no figuran en el CBPM, los bienes no estarían avalados por la certificación, y en tal sentido, no podría considerarse que cumplen con las BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que los CBPM presentados por el postor, deben de mencionar, necesariamente, las plantas donde fueron elaborados los bienes ofertados. De lo contrario, no se podría tener certeza de que los bienes fueron producidos cumpliendo las BPM.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: b Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CERTIFICADO DE ANALISIS, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 7 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CERTIFICADO DE ANALISIS, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 7 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 14
Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige la presentación de un ¿Certificado de Análisis del Producto Terminado¿.

Sin embargo, para el caso de productos sin Registro Sanitario, no ha quedado de forma clara su obligatoriedad.

Consideramos que, es muy grave y peligroso que, se exceptúe la presentación de ofertas sin el correspondiente Certificado de Análisis.

La normativa sanitaria, D.S. N° 016-2011-SA, ha establecido las características necesarias para un Certificado de Análisis, disponiendo que:

Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Como se puede apreciar, estamos frente a un informe emitido por el fabricante, a través de los funcionarios encargados del control de calidad. Además, claramente se establece que, a través de este documento se garantiza la calidad del dispositivo médico.

Entonces, por un lado, tenemos una mera declaración, que incluso puede ser suscrita por funcionarios comerciales (sin ningún tipo de conocimiento técnico), y, por otro lado, el Certificado de Análisis, que ofrece certidumbre sobre la calidad del dispositivo médico.

Si bien estamos frente a bienes que no requieren Registro Sanitario, al ser dispositivos médicos, el fabricante sí emitirá un Certificado de Análisis o equivalente, y por las características del mismo, debería ser exigido, asegurando así la calidad e idoneidad del mismo. Reiteramos, todos los fabricantes emiten certificados de análisis, o documentos análogos, donde se deja constancia que el proceso de fabricación fue exitoso, y que los bienes producidos cuentan con las especificaciones técnicas esperables para ellos.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad, se exija, también para los productos que no requieren Registro Sanitario, la presentación del Certificado de Análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: c Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CERTIFICADO DE ANALISIS, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 7 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE LAS BASES

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE SU OBSERVACION, CERTIFICADO DE ANALISIS, SE DARA CONFORME LO DISPUESTO EN EL NUMERAL 7 DEL REQUERIMIENTO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 3.1 CAPITULO III DE

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

BASES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 15
Consulta/Observación:

Logotipo
- El envase mediato e inmediato de los distintos dispositivos médicos a adquirirse (¿) deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad con letras visibles y tinta indeleble de color negro¿

De la revisión de las bases observamos que lo solicitado referente al logotipo en el envase inmediato donde debe señalar ¿Estado Peruano¿ es algo muy complejo operativamente. El inyectado en cada uno de los productos soportaría un esfuerzo desmedido. Además, esto representaría al proveedor un gasto adicional oneroso innecesario. Los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos atravesando una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA.

La Entidad no está considerando que los dispositivos son dispositivos muy pequeños y delicados y que al tratar de poner este logotipo se corre el riesgo de que se dañe el insumo médico ofertado, pudiendo alterar la integridad del envase, incluso poniendo en riesgo la esterilidad del bien.

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.

En segundo lugar, se solicita que el logotipo en los envases sea opcional SOLAMENTE en el primer entregable, porque logísticamente es muy complejo para el contratista. Se tiene conocimiento que la primera entrega es a los 07 días calendarios, y este es un tiempo limitado donde se tiene que coordinar la compra de mercadería con el fabricante, la importación y distribución. La mayoría de fabricantes son extranjeros y su tiempo de entrega oscila entre los 45 días vía marítima, a estos días de importaciones se le suma los tiempos de desaduanaje, que son un promedio de 10 días. Finalmente se da un tiempo mínimo para realizar las entregas a las diferentes Entidades.

El agregar una etapa adicional de rotulado dificulta este proceso operativo y pone en riesgo la vida de los pacientes porque no hay un abastecimiento en los tiempos solicitados, lo cual conlleva a que el contratista asuma PENALIDADES debido al tiempo tan limitado que cuenta para realizar las gestiones antes mencionadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9 Página: 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE ART 2
Análisis respecto de la consulta u observación:
EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, DEBIDO A QUE EL ROTULADO ES UN REQUISITO INDISPENSABLE SOLICITADO POR LA ENTIDAD DE ACUERDO A LAS NORMAS LEGALES VIGENTES
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, DEBIDO A QUE EL ROTULADO ES UN REQUISITO INDISPENSABLE SOLICITADO POR LA ENTIDAD DE ACUERDO A LAS NORMAS LEGALES VIGENTES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Embalaje

- En las caras laterales debe decir ¿FRAGIL¿, con letras de un tamaño mínimo de 5cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

La Entidad está solicitando que el embalaje contenga mucha información como ¿FRAGIL¿, flecha con el sentido de orientación de la caja, el embalaje debe tener las dimensiones de la paleta, lo cual nos parece una medida excesiva y restrictiva ya que no todos los fabricantes contemplan esta información en sus rotulados de origen.

Exigir agregar esta información significa que el proveedor asume dichos costos de rotulado adicional, aumentando el costo de su oferta y disminuyendo su competitividad en este proceso de selección, atentando contra el principio de Competencia.

Por otro lado, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias no regulan ni exigen el rotulado del embalaje para el registro de Dispositivos Médicos, por lo que estas exigencias son desmedidas y no se encuentran reguladas.

Por tal motivo, solicitamos a la entidad suprimir el rotulado antes mencionado, ya que vulnera los principios de Contrataciones del Estado o en caso contrario considerarlo como opcional.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 9 Página: 27

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, DEBIDO A QUE EL EMBALAJE ES UN REQUISITO INDISPENSABLE SOLICITADO POR LA ENTIDAD DE ACUERDO A LAS NORMAS LEGALES VIGENTES

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, DEBIDO A QUE EL EMBALAJE ES UN REQUISITO INDISPENSABLE SOLICITADO POR LA ENTIDAD DE ACUERDO A LAS NORMAS LEGALES VIGENTES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	02/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:30:34

Observación: Nro. 17
Consulta/Observación:

ITEM N°06

OBSERVAMOS que la Entidad al solicita un valor tan específico de longitud del tubo corrugado, se puede presumir que existe una preferencia hacia algún proveedor o marca que tiene este valor especificado.

La medida del tubo no incide en la funcionalidad del dispositivo siempre y cuando se cumpla con la FINALIDAD de la contratación, no afectando el uso del personal médico con los pacientes, es tan precisa nuestra observación que esta característica no tendrían incidencia alguna con el uso del bien en el hospital. Recordamos a la Entidad que en el mercado existen tubos de diversas longitudes, los cuales no tienen mayor incidencia en el desempeño del producto.

Por lo que repetimos dicha característica está dirigida a una marca en particular, vulnerando el principio de participación de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo anterior expuesto, solicitamos a la Entidad aceptar opcional la longitud 160 cm.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: EETT Página: 38

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

LCE ART 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se solicita un valor específico se coloca un rango de 185 +/- 10 , lo cual incluye varias marcas en el mercado. Aclaramos que 160 cm es muy corto para nuestras necesidades debido a tracción en la vía aérea del paciente al movilizarlo para diferentes procedimientos.

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE LA OBSERVACION, SE ESTA SOLICITANDO UN RANGO DE 185 +/- 10, LO CUAL INCLUYE VARIAS MARCAS EN EL MERCADO, ACLARAMOS QUE 160CM ES MUY CORTO PARA NUESTRAS NECESIDADES DEBIDO A LA TRACCION EN LA VIA AEREA DEL PACIENTE AL MOVILIZARLO PARA DIFERENTES PROCEDIMIENTOS

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20380274095	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	11:43:45

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En aras de que exista una mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos al area usuaria ampliar los bienes similares y/o considerar como bienes similares a MATERIAL MEDICO EN GENERAL

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** b **Página:** 47

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

Art. 2º

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, SE REQUIERE BIENES IGUALES O SIMILARES AL OBJETO DE LA CONVOCATORIA

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, SE REQUIERE BIENES IGUALES O SIMILARES AL OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:40:42

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

ITEM 6: TUBO CORRUGADO DE VENTILADOR SET

¿ Pieza en ¿Y¿ descartable con tapa

En este punto, es preciso indicar al Comité si es posible retirar para este item, esta característica de tubo ¿CON TAPA¿, debido a que este requisito no hace parte de los componentes estructurales esenciales del circuito. Asimismo, debemos indicar que este requerimiento es un accesorio adicional, por tanto, su ausencia no perjudica, ni limita el funcionamiento del mismo.

En este contexto resulta oportuno traer a colación el Principio de libre concurrencia y Competencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica.

Así pues, en atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Concurrencia y competencia, solicitamos a vuestra Entidad admitir para este ítem productos sin este requisito o colocar este requisito como OPCIONAL."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 38

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Existen varias marcas en el mercado que incluyen tapa en el tubo corrugado por tanto no se limita a una sola marca: Si bien la tapa NO limita el funcionamiento del ventilador , es un requisito indispensable pues los ventiladores se dejan armados limpios a la cabecera de cada cama o en un ambiente limpio a la espera de ser utilizado en el momento que lo requiera un paciente. No se puede dejar descubierto sin tapa pues va en contra de todas las medidas de bioseguridad por lo que es OBLIGATORIO

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

Existen varias marcas en el mercado que incluyen tapa en el tubo corrugado por tanto no se limita a una sola marca: Si bien la tapa NO limita el funcionamiento del ventilador , es un requisito indispensable pues los ventiladores se dejan armados limpios a la cabecera de cada cama o en un ambiente limpio a la espera de ser utilizado en el momento que lo requiera un paciente. No se puede dejar descubierto sin tapa pues va en contra de todas las medidas de bioseguridad por lo que es OBLIGATORIO

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:40:42

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

ITEM 4: SONDA DE NUTRICION ENTERAL C/PESO DISTAL RADIOPACO 12 FR X (110+-10) CM DE LONGITUD

Material: Poliuretano

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y materiales diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité la ampliación de la característica del material de la sonda ¿Poliuretano¿ y considerar la presentación de 100% silicona, cabe resaltar que la silicona es un material que les brinda mayor tiempo de permanencia, evitando el recambio constante y disminuyendo la manipulación continua del dispositivo en el paciente."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 37

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, SE REQUIERE LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, SE REQUIERE LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:40:42

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

ITEM 4: SONDA DE NUTRICION ENTERAL C/PESO DISTAL RADIOPACO 12 FR X (110+-10) CM DE LONGITUD

¿ Extremo proximal con dos lúmenes

En este punto, se solicita al comité retirar para este item, la característica de 2 lúmenes, debido a que este tipo de sondas son únicamente de un solo lumen pero que en su extremo tienen dos puertos de entrada, una compatible con jeringa toomey y una compatible con jeringas tipo luer slip, al usar el termino dos lúmenes hacen referencia a una sonda de doble vía y con el fin de no generar confusión se solicita retirar o modificar lumen o accesos."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En lugar de 2 lúmenes, debe decir Extremo proximal con 2 accesos (1 para la nutrición enteral y uno lateral para el lavado con agua)

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: SE PRECISA QUE, EN LUGAR DE 2 LUMENES, DEBE DECIR EXTREMO PROXIMAL CON 2 ACCESOS (1 PARA LA NUTRICION ENTERAL Y UNO LATERAL PARA EL LAVADO CON AGUA)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:40:42

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

ITEM 5: SONDA DE NUTRICION ENTERAL N 10 X 120 CM

- Material: Poliuretano

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y materiales diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité la ampliación de la característica del material de la sonda ¿Poliuretano¿ y considerar la presentación de 100% silicona, cabe resaltar que la silicona es un material que les brinda mayor tiempo de permanencia, evitando el recambio constante y disminuyendo la manipulación continua del dispositivo en el paciente."

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 37

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, SE REQUIERE LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, SE REQUIERE LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:40:42

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

ITEM 5: SONDA DE NUTRICION ENTERAL N 10 X 120 CM

¿ Extremo proximal con dos lúmenes

En este punto, se solicita al comité retirar para este item, la característica de 2 lúmenes, debido a que este tipo de sondas son únicamente de un solo lumen pero que en su extremo tienen dos puertos de entrada, una compatible con jeringa toomey y una compatible con jeringas tipo luer slip, al usar el termino dos lúmenes hacen referencia a una sonda de doble vía y con el fin de no generar confusión se solicita retirar o modificar lumen o accesos."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: EETT Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En lugar de 2 lúmenes, debe decir Extremo proximal con 2 accesos (1 para la nutrición enteral y uno lateral para el lavado con agua)

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: SE PRECISA QUE, EN LUGAR DE 2 LUMENES, DEBE DECIR EXTREMO PROXIMAL CON 2 ACCESOS (1 PARA LA NUTRICION ENTERAL Y UNO LATERAL PARA EL LAVADO CON AGUA)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:40:42

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a

por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes para todos los ítems a los circuitos o corrugados ventilatorios, interfaces para ventilación no invasiva.

Solicitamos al Comité de Selección se sirva considerar la presentación de experiencia en la venta y comercialización de dispositivos o material médico en general, a fin de propiciar la mayor pluralidad de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 46

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

Ley 30225 Artículo 2 incisos a) b) y e.

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, SE REQUIERE BIENES IGUALES O SIMILARES AL OBJETO DE LA CONVOCATORIA

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, SE REQUIERE BIENES IGUALES O SIMILARES AL OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20604537372	Fecha de envío :	03/05/2023
Nombre o Razón social :	NOVAMED PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:58:21

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

SOLICITAN:

- corrugado inspiratorio - espiratorio de 1.20 cms (+/-2 cm)

Sustento: La tecnología avanza significativamente en la terapia respiratoria, nuestro circuito FISHER & PAIKEL líder mundial en humidificación activa, cuenta en su hilo calefactor en la rama inspiratoria y evitar la sobre condensación en dicha rama y esto afecte al paciente.
de tal forma solicitamos que dicha especificación quede de la siguiente manera.

- corrugado inspiratorio con cable calefactor - espiratorio de 1.20 cms (+/-2 cm)

Acápito de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 34

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

Art. 2., inciso g) Vigencia Tecnológica

Análisis respecto de la consulta u observación:

No solicitamos inspiratorio con cable calefactor

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: NO SE ACOGE, SE REQUIERE LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-27-2023-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MÉDICO PARA EL DEPARTAMENTO DE CUIDADOS CRÍTICOS DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALEMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20604537372

Nombre o Razón social : NOVAMED PERU S.A.C.

Fecha de envío : 03/05/2023

Hora de envío : 17:58:21

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

SOLICITAN:
DIMENSIONES
NUMERO: 0,1,2,Y 3

Nuestro circuitos Fisher & Paikel cuenta con prong nasal Inca el cual cambia solo nomenclatura el cual seria lo siguiente :
0 / 7.5, 1 / 9, 2 / 10.5, 3/ 12

solicitamos al digno comite la especificacion correspondiente en realcion ofertado sea lo siguiente

DIMENSIONES
NUMERO: 0,1,2,Y 3 y/o 7.5, 9, 10.5,12

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 34

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

Art. 2., inciso a) Libertad de concurrencia, inciso b) Igualdad de trato

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta equivalencia

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

EN ATENCIÓN A LA NOTA N°334 DCC-GC-GHNGAI-ESSALUD-2023 REMITIDA POR EL ÁREA USUARIA, ESTE COLEGIADO MANIFIESTA: SE ACOGE LA CONSULTA SE ACEPTARA LA EQUIVALENCIA 0 / 7.5, 1 / 9, 2 / 10.5, 3/ 12