

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-INEN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA DE TEJIDO FIBROSO 5.1 cm X 10.2 cm

Ruc/código : 20516193078  
Nombre o Razón social : CURAMED SAC

Fecha de envío : 21/06/2024  
Hora de envío : 15:17:25

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

#### 1 ESPECIFICA CAPITULO III

Numeral 3.1 Especificaciones Técnicas 21 Referencia ITEM N° 1 HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA DE TEJIDO FIBROSO 5.1 CM X 10.2 CM

Respecto a las Especificaciones Técnicas del Dispositivo Médico a ofertar se indica dentro de las características principales:

¿Hemostasia rápida y eficaz de 1 a 3 minutos ¿

Entendemos que una de las obligaciones del órgano encargado de las contrataciones, es la realización de las indagaciones de mercado para determinar el valor estimado y además se pueda evidenciar la pluralidad de marcas y/o postores (Art 32 del reglamento) por lo tanto se entendería que los dos postores que han participado en este Estudio de Mercado (Resumen Ejecutivo) cumplirían con las Especificaciones Técnicas otorgadas por el área usuaria para este presente procedimiento de selección.

No obstante, revisando las características de uno de los postores que participó en este Estudio de Mercado: Newson con el producto StypCel no estaría cumpliendo en la característica de: Hemostasia rápida y eficaz de 1 a 3 minutos como se puede evidenciar en su instructivo de uso, donde se indica que esta hemostasia se da en 10 minutos, por lo tanto, se podría concluir que solo un postor podría estar cumpliendo con dicha característica con lo cual se estaría direccionando la compra.

En aras de los principios que rigen las contrataciones con el estado, basándonos en el principio de igualdad de trato Art 2 de la LCE, donde indican que¿ ¿Los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto¿¿ Solicitamos al comité modificar el punto de la característica de ¿Hemostasia rápida y eficaz de 1 a 3 minutos¿ por: "Hemostasia rápida y eficaz en un rango de 1 a 4 minutos", permitiendo así que exista la participación mínima de dos postores. De no realizarse la modificación de esta característica, este proceso se debería de retrotraer a la etapa de Estudio de Mercado donde quienes se presente deben cumplir con las características técnicas del bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 26

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

ARTICULO 2 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección NO ACOGE LA OBSERVACION: Puesto que no se ajusta a lo requerido por el área usuaria.

Al respecto el área usuaria indico:

Lograr hemostasia en 1 a 3 minutos es fundamental en cirugías cerebrales debido a la necesidad crítica de controlar rápidamente el sangrado en áreas extremadamente sensibles y confinadas. Un tiempo mayor comprometería la visibilidad y precisión quirúrgica, aumentaría los riesgos de complicaciones neurológicas y elevaría la presión intracraneal, también podría incrementar la necesidad de transfusiones y prolongar la

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-INEN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA DE TEJIDO FIBROSO 5.1 cm X 10.2 cm

Específico	III	3.1	26
------------	-----	-----	----

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

ARTICULO 2 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

recuperación del paciente, lo cual es contrario a los objetivos de una cirugía eficiente y segura. Así mismo, un hemostático que demora o no logra realizar la hemostasia deseada induce al neurocirujano a utilizar mayor cantidad de producto lo que se convierte en mayor gasto de recursos y a su vez utilizar un exceso de coagulación bipolar con la posibilidad de injuria cerebral y riesgo de secuela neurológica del paciente.

El bien que se está adquiriendo es un insumo médico crítico que debe detener el sangrado de manera oportuna. Una hemostasia efectiva en 1-3 minutos es fundamental para evitar complicaciones y riesgos para la salud de los pacientes, como una pérdida excesiva de sangre.

Diversos estudios clínicos han demostrado que los productos con hemostasia en el rango de 1-3 minutos tienen mejores resultados en términos de reducción del tiempo quirúrgico, disminución de complicaciones y mejores desenlaces para los pacientes. Ampliar el rango podría afectar negativamente estos resultados.

En conclusión, el rango de 1-3 minutos para la hemostasia es una característica técnica fundamental para satisfacer la necesidad de la entidad y garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto. POR LO TANTO, NO SE CONSIDERA VIABLE ACEPTAR LA MODIFICACIÓN SOLICITADA.

En merito a lo expresado por el Departamento de Neurocirugía mediante Memorando N°000245-2024-DN/INEN

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA DE TEJIDO FIBROSO  
5.1 cm X 10.2 cm

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	15:17:25

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Requisitos de Calificación: B. Experiencia del Postor

En lo referente a la Experiencia del Postor, se está considerando que el Postor acredite un monto facturado acumulado de S/ 3,900,000.00 Soles por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, a pesar que el monto total referencial de este Proceso de Selección es aproximadamente S/ 900,000.00 soles

En aras de los principios que rigen las contrataciones (Artículo 2- Ley 30225) y especialmente el de Transparencia que dice que 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.

¿El Comité de Selección podría considerar en lo referente a la Experiencia del postor un monto acorde con el estudio de mercado?

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: III    Literal: 3.2    Página: 28

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

ARTICULO 2 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección NO ACOGE LA OBSERVACION, al respecto es preciso indicar que el monto solicitado requerido para certificar la experiencia del postor guarda relación con el valor estimado del presente procedimiento de selección además que este, no supera el limite establecido en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 004-2022-OSCE/PRE.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA DE TEJIDO FIBROSO  
5.1 cm X 10.2 cm

Ruc/código :	20516193078	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	CURAMED SAC	Hora de envío :	15:17:25

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Requisitos de Calificación : B. Experiencia del Postor

En la Documentación obligatoria se solicita el Anexo 1 Declaración Jurada de Datos del Postor en el cual el Proveedor debe señalar si su empresa está considerada como MYPE.

Según la Ley 31578 que regula a las Mype , las entidades públicas deben comprar no menos del 40% a las Micro y Pequeñas empresas.

En el Cap III REQUERIMIENTO en EXPERIENCIA DEL POSTOR EN ESPECIALIDAD se indica que los postores que declaren tener la condición de micro y pequeña empresa se acredita una experiencia de 25% del valor estimado. Sin embargo, en punto 3.2 REQUISITOS DE LA CALIFICACIÓN no se hace referencia a cuál es el monto o porcentaje que debe acreditar la pequeña empresa, cuando usualmente lo colocan en este capítulo.

En aras de los principios que rigen las contrataciones (Artículo 2- Ley 30225) y especialmente el de Transparencia que dice que 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.

Por lo tanto, el Comité de Selección podría aclarar cual es el monto que se debe acreditar para la experiencia del postor en el caso de una MYPE?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 28

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

ARTICULO 2 - LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección NO ACOGE LA OBSERVACION, además aclara que según la directiva Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 004-2022-OSCE/PRE. Establece montos para fomentar la participación de las mypes, pudiendo estas certificar como experiencia en facturación para una ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA de hasta el 25% del valor estimado el cual aplica también en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems., cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, no pudiendo aplicarse esta regla en el presente procedimiento por tratarse de un solo ítem en una LICITACIÓN PÚBLICA.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA DE TEJIDO FIBROSO  
5.1 cm X 10.2 cm

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:18:48

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Referente a los Documentos de Presentación obligatoria como parte de su oferta (V) en el primer punto se menciona Copia Simple del Rotulado de los Envases Inmediato, Mediato y del Inserto cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Solicitamos a la Entidad Aclarar y Confirmar si el Rotulado de Envases Mediato e Inmediato debe llevar el mismo número de Lote que el Certificado o Protocolo de Análisis.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: V. Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACLARA, que para la Presentación de los documentos obligatoria como parte de su oferta; NO necesariamente el certificado de análisis o protocolo de análisis debe contener el mismo número de lote en los rotulados de los envases mediato e inmediato.

En merito a lo expresado por el Departamento de Farmacia Mediante Memorando N°005011-2024-DF-DISAD/INEN

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA DE TEJIDO FIBROSO  
5.1 cm X 10.2 cm

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:18:48

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitamos a la Entidad un error de tipeo en la Vigencia Mínima del Dispositivo Médico debido a que se menciona en letra veinticuatro meses pero el número que se muestra es (18), por lo tanto se está dando a entender que la vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser no menor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega del almacén de la entidad contratante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección ACLARA, que respecto a lo señalado sobre la vigencia mínima del dispositivo es un error de tipeo, por lo que se precisará en las Especificaciones Técnicas lo siguiente:

La vigencia mínima de los Dispositivos Médicos deberá ser no menor de dieciocho (18) meses al momento de la entrega del almacén de la entidad contratante.

En merito a lo expresado por el Departamento de Farmacia Mediante Memorando N°005011-2024-DF-DISAD/INEN

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

Se modificará en las EETT, respecto a la vigencia del dispositivo medico como sigue:

La vigencia mínima de los Dispositivos Médicos deberá ser no menor de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA DE TEJIDO FIBROSO  
5.1 cm X 10.2 cm

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:18:48

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En las bases se puede dilucidar una nota IMPORTANTE: Las cantidades señaladas en el cronograma podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria (sistema de contratación de precios unitarios)

Dicha solicitud es una transparencia, ya que, contraviene el principio de equidad entre la entidad y el contratista (administrado), donde se busca un proporción de igualdad entre las partes, solicitar dicha variación sin generar certeza podría convertirse en una penalidad por retraso, ante ello indicamos que la entidad, que dicha variación debe ser aprobada y coordinada con el contratista, en concordancia al principio de equidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** III                      **Literal:** 2                      **Página:** 27

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

Art. 2 LCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección NO ACOGE LA OBSERVACIÓN; debido a que no se puede predecir la cantidad exacta a necesitar toda vez que en el requerimiento se ha establecido el sistema de contratación de "PRECIOS UNITARIOS" debido a la naturaleza propia del consumo de los dispositivos médicos, puesto que no son constantes. Es por ello que en el ANEXO N° 02 "DEMANDA MENSUAL ESTIMADA" que forma parte del requerimiento, se ha precisado que las cantidades podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria, todo esto en atención al literal b) del artículo 35 Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado

En merito a lo expresado por el Departamento de Farmacia Mediante Memorando N°005011-2024-DF-DISAD/INEN

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA DE TEJIDO FIBROSO  
5.1 cm X 10.2 cm

Ruc/código :	20307704049	Fecha de envío :	21/06/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO EQUIPOS E.I.R.L.	Hora de envío :	18:18:48

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases no se está solicitando la presentación de muestras único medio tangible que puede lograr la trazabilidad de los documentos presentados y la muestra física, para ello la Entidad deberá precisar lo siguiente:

(i) Los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra.

(ii) La metodología que se utilizará. (física y funcional de la muestra)

(iii) Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

(iv) El número de muestras solicitadas por cada producto. (01 unidad en su envase inmediato).

(v) El órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras. (Área usuaria ¿sala de operaciones¿).

(vi) Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras. (En la entidad en la fecha de presentación de ofertas).

Por ello observamos que, en concordancia al principio de competencia y transparencia, señalados en el artículo N.º 2 ¿LCE, se precise o se agregue la presentación de muestra para lograr la trazabilidad de lo ofertado, en aras de conseguir la finalidad publica de la entidad, señalando los aspectos, mecanismos y metodologías de la evaluación de la muestra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1      Página: 21

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

Artículo y norma que se vulnera (en el caso de observaciones) Art. 2 LCE

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección NO ACOGE LA OBSERVACIÓN; toda vez que en este procedimiento no se ha solicitado muestras debido a que el INEN no cuenta con un soporte técnico para la comprobación de las características del producto, para que su evaluación sea objetiva y veraz; sin embargo, es menester indicar que la documentación de presentación obligatoria solicitada y demás requisitos solicitados, servirá al INEN para evaluar el cumplimiento de los requerimientos exigidos

En merito a lo expresado por el Departamento de Farmacia Mediante Memorando N°005011-2024-DF-DISAD/INEN

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

NINGUNA