

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP - AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 g / 4 mm

Ruc/código : 20508097141

Fecha de envío : 14/07/2023

Nombre o Razón social : INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.

Hora de envío : 14:39:51

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

El Envase inmediato: TIPO DE PROCESO AS N°007-2023 IAFAS EP AF 2023

Al respecto, y atendiendo al tamaño del envase inmediato del Ítem solicitado, el mismo que incluye información que se imprime o adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario, resulta imposible física y jurídicamente que se pueda adicionar el logotipo en el envase inmediato requerido por las Bases, ya que dicho envase mide aproximadamente 1.5 cm. Diámetro. Por lo tanto, solicitamos, a su despacho se sirva disponer que la exigencia de consignar el logotipo AS N°007-2023 IAFAS EP AF 2023 en el envase inmediato resulta contrario a la naturaleza descrita en el segundo párrafo del Artículo 17° del DS 016-2011-SA y sus modificatorias, que señala que el rotulado de los productos o dispositivos, no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el registro sanitario, consecuentemente, corresponderá a su despacho adecuar que el logotipo del envase inmediato se consigne siempre y cuando el espacio del envase así lo permita.

Por lo expuesto, de conformidad con lo establecido en el Artículo 16 ¿ Requerimiento; del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado y concordante con el Artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estados; solicitamos al Comité de Selección se sirva disponer que la exigencia de consignar el logotipo AS N°007-2023 IAFAS EP AF 2023 en el envase inmediato sea eliminado.

Acápate de las bases : Sección: General

Numeral: 5.3.2

Literal: NO

Página: 24

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, en referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C., acoge su consulta precisando en la ficha técnica correspondiente y será incluido en las bases integradas de la siguiente manera: 2.2 Rotulado: Debe corresponder al material médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO: (CP/AS/LP/CD) N° 007-2023 IAFAS EP AF-2023

(CP/AS/LP/CD) N° 007-2023 IAFAS EP AF-2023

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, en referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C., acoge su consulta precisando en la ficha técnica correspondiente y será incluido en las bases integradas de la siguiente manera: 2.2 Rotulado: Debe corresponder al material médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO: (CP/AS/LP/CD) N° 007-2023 IAFAS EP AF-2023

(CP/AS/LP/CD) N° 007-2023 IAFAS EP AF-2023

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP - AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 g / 4 mm

Ruc/código : 20508097141

Fecha de envío : 14/07/2023

Nombre o Razón social : INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.

Hora de envío : 14:39:51

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

En concordancia con RESOLUCION MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA de fecha 27 de diciembre del 2016, en la página N° 03, se señala: "V. AMBITO DE APLICACION: El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada"

Conforme a la Resolución Ministerial N.º 833-2015-MINSA, en la cual se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, asimismo se tuvo modificatoria con la RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA, en donde establece que, el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

Por lo expuesto líneas arriba, en aras de cumplir con la finalidad que persigue la Ley de Contrataciones del Estado, referida a establecer disposiciones y requerimientos orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y bajo las mejores condiciones de precio y calidad.(artículo 1° de la Ley de Contrataciones del Estado), debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad); más aún, si se tiene en cuenta que los dispositivos médicos no requieren condiciones de temperatura refrigerada o congelada.

Se solicita se suprima para el DISPOSITIVO MÉDICO, la exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (BPDТ), ya que en su naturaleza dicho producto no requiere de distribución y transporte en condiciones refrigeradas o congeladas.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 6.1      **Literal:** d      **Página:** 27

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C., acoge la consulta y dicha modificación se realizará en las bases integradas

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C., acoge la consulta y dicha modificación se realizará en las bases integradas

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP - AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 g / 4 mm

Ruc/código : 20508097141

Fecha de envío : 14/07/2023

Nombre o Razón social : INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.

Hora de envío : 14:39:51

**Consulta:** Nro. 3

**Consulta/Observación:**

Conforme a la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD publicada en enero de 2016 en la cual se establecen los lineamientos que las entidades deben observar para hacer referencia en la definición del requerimiento, la marca o tipo particular de bienes o servicios a contratar No se debe hacer referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya aprobado una estandarización.

En el capítulo VI, punto 6.1 dice a la letra: En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso deben agregarse las palabras ¿o equivalente¿ a continuación de dicha referencia.

En este sentido, la palabra EasyFlow forma parte del nombre de un dispositivo médico (DM 15434E), y la frase o Pared Extra Delgada forma parte de sus procedimientos de fabricación

Por lo expuesto líneas arriba, en aras de cumplir con la finalidad que persigue la Ley de Contrataciones del Estado como el Principio de Libertad de Concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores; (transparencia) a fin de evitar el direccionamiento del procedimiento; en ese sentido, el numeral 16.2 del artículo 16° del TUO de la Ley de Contrataciones, señala que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia; concordante a ello, el numeral 29.4 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado, dispone que en la definición del requerimiento no se debe hacer referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que orienten la contratación hacia ellos; concordante a ello, la Opinión N° 027-2021/DTN, se señala: ¿¿Las especificaciones técnicas que conforman el requerimiento no pueden comprender una descripción que direcciona la contratación hacia un determinado producto o proveedor, toda vez que , por regla general, en el requerimiento no se hace referencia a elementos o 3 condiciones que caractericen a los bienes ofrecidos por un proveedor en particular, pues ello afectaría la competencia en el marco de un determinado proceso de contratación. (¿)¿. Solicitamos que la denominación EasyFlow y la descripción ¿Pared ultradelgada¿ sea retirada de las especificaciones técnicas descritas en la FICHA TÉCNICA

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico Numeral: 2.1

**Literal:** NO

**Página:** 29

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

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, en referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C., acoge su consulta precisando en la ficha técnica del DISPOSITIVO MEDICO: AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 g / 4 mm UND correspondiente y será incluido en las bases integradas de la siguiente manera:

**Especificaciones Técnicas:**

Aguja corta 4 mm en acero inoxidable, estéril, ultrafine 32G, con tecnología que garantice el mayor flujo de la insulina y menor fuerza en el momento de la inyección, punta biselada; con tecnología de lubricación para el deslizamiento de la aguja al momento de atravesar la piel y tecnología de electropulido que elimina las rebabas que pueden causar dolor y desgarros en la piel. Compatibles con PEN, plumas y/o aplicadores para la administración de insulina u otros medicamentos, por vía subcutánea, para adultos y niños.

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, en referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C., acoge su consulta precisando en la ficha técnica del DISPOSITIVO MEDICO: AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 g / 4 mm UND correspondiente y será incluido

Entidad convocante :	IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)
Nomenclatura :	AS-SM-7-2023-IAFAS-EP-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP - AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 g / 4 mm

---

en las bases integradas de la siguiente manera:

**Especificaciones Técnicas:**

Aguja corta 4 mm en acero inoxidable, estéril, ultrafine 32G, con tecnología que garantice el mayor flujo de la insulina y menor fuerza en el momento de la inyección, punta biselada; con tecnología de lubricación para el deslizamiento de la aguja al momento de atravesar la piel y tecnología de electropulido que elimina las rebabas que pueden causar dolor y desgarros en la piel. Compatibles con PEN, plumas y/o aplicadores para la administración de insulina u otros medicamentos, por vía subcutánea, para adultos y niños.

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP - AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 g / 4 mm

Ruc/código :	20508097141	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:39:51

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se ha señalado: ¿¿ Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO]¿¿

Al respecto, deberá señalarse que el proceso está dirigido a la "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP - AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 g / 4 mm"; en ese sentido, la entrega de los dispositivos médicos (Aguja), no corresponde a la modalidad llave en mano, ni corresponde la instalación y puesta en funcionamiento.

En ese sentido, se solicita se corrija dicha condición, suprimiéndola (Instalación y Puesta en funcionamiento).

Acápite de las bases : Sección: Anexos Numeral: no Literal: no Página: 47

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C., aclara que, el anexo N° 04 DECLARACION JURADA DE PLAZO DE ENTREGA es un formato estandarizado por el OSCE, por lo que se deberá consignar el PLAZO OFERTADO; según la modalidad que corresponda (Suma Alzada).

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

El comité de selección, en referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C., aclara que, el anexo N° 04 DECLARACION JURADA DE PLAZO DE ENTREGA es un formato estandarizado por el OSCE, por lo que se deberá consignar el PLAZO OFERTADO; según la modalidad que corresponda (Suma Alzada).

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP - AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 g / 4 mm

Ruc/código :	20508097141	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C.	Hora de envío :	14:39:51

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Se advierte una incongruencia respecto a la recepción y la conformidad de los bienes; se debe entender que ambas entidades o áreas en forma conjunta recepcionaran y darán la conformidad; la Comisión designada por la Entidad, recepcionara los bienes y el Almacén de la IAFAS -EP dará la Conformidad; así, dicha condición infringe el numeral 168.1, del artículo 168; la recepción y conformidad es responsabilidad del área usuaria. En el caso de bienes, la recepción es responsabilidad del área de almacén y la conformidad es responsabilidad de quien se indique en los documentos del procedimiento de selección. En ese sentido, solicito se corrija dicha condición que infringe la normativa de contrataciones del estado, precisando dicha condición y el plazo de su expedición..

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.6.1 Literal: no Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección, en referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C., aclara que, quien recepciona los bienes de acuerdo al Artículo 168.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado así como de la bases, es el Almacen de la entidad y quien brinda la conformidad es la comisión designada por la entidad, asimismo se modificara en las bases integradas de la siguiente manera:

7.6 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

7.6.1 RECEPCIÓN:  
Almacén de la IAFAS ¿ EP.

7.6.2 CONFORMIDAD:  
Comisión designada por la Entidad.

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

El comité de selección, en referencia a la consulta presentada por la empresa INTIHUATANA PHARMACEUTICAL S.A.C., aclara que, quien recepciona los bienes de acuerdo al Artículo 168.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado así como de la bases, es el Almacen de la entidad y quien brinda la conformidad es la comisión designada por la entidad, asimismo se modificara en las bases integradas de la siguiente manera:

7.6 RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LOS BIENES

7.6.1 RECEPCIÓN:  
Almacén de la IAFAS ¿ EP.

7.6.2 CONFORMIDAD:  
Comisión designada por la Entidad.

Entidad convocante : IAFAS DEL EJERCITO DEL PERU (FOSPEME)

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-IAFAS-EP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS-EP - AGUJA PARA LAPICERO DE INSULINA 32 g / 4 mm

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	14/07/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	22:04:53

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCIÓN PUEDA ACEPTAR QUE EL ROTULADO DEL PRODUCTO, VAYA SOLO EN EL ENVASE MEDIATO SI LO TUVIERA, NO EN EL ENVASE INMEDIATO, YA QUE POR EL TAMAÑO DEL PRODUCTO Y LA CONDICIÓN BIOLÓGICA DEL MISMO, NO ES RECOMENDABLE QUE ESTE SEA MANIPULADO CONSTANTEMENTE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 29

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

Ley N°30225 y Reglamento (N° 056-2017-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, en referencia a la consulta presentada por la empresa CHAPOLAB S.A.C., acoge su consulta precisando en la ficha técnica correspondiente y será incluido en las bases integradas de la siguiente manera: 2.2 Rotulado: Debe corresponder al material médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/CD) N°.....IAFAS EP AF-2023

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

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, en referencia a la consulta presentada por la empresa CHAPOLAB S.A.C., acoge su consulta precisando en la ficha técnica correspondiente y será incluido en las bases integradas de la siguiente manera: 2.2 Rotulado: Debe corresponder al material médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/CD) N°.....IAFAS EP AF-2023