

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 17/07/2023

Hora de envío : 16:16:46

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

"REQUERIMIENTO Y ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM 1: APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO DE 10 CM X 10 CM
4. CARACTERISTICAS PRINCIPALES
4.2 HIPOALERGÉNICO

El producto que ofertamos es seguro y cumple con los estudios de biocompatibilidad según el ISO 10993-1 de Evaluación biológica de dispositivos médicos. El término hipoalergénico no está avalado para usar en dispositivos médicos acorde a la reglamentación europea: MEDDEV.2.5/9. (Evaluación de dispositivos médicos que incorporan productos que contienen látex de caucho natural febrero 2014). Por lo anterior expuesto, solicitamos amablemente al área usuaria considerar el término hipoalergénico como opcional para favorecer el principio de igualdad de trato y libertad de concurrencia. Así mismo, garantizando una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO 1 Página: 28

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a), b) y c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación debido a que: El producto requerido va en contacto con la piel lesionada, por la cual debemos prevenir todo tipo de reacciones alérgicas que pueda causar composición del mismo a la piel del paciente.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 17/07/2023

Hora de envío : 16:16:46

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

"REQUERIMIENTO Y ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM 1: APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO DE 10 CM X 10 CM
4. CARACTERISTICAS PRINCIPALES
4.6 DIMENSIONES: 10 cm x 10 cm.

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita consideren la ampliación de los rangos de la dimensión del apósito hidrocoloide grueso, el ancho sea permitido de 10 cm a 15 cm y largo sea permitido de 10 cm a 15 cm, ya que no pondría en riesgo la integridad y desempeño del producto, así mismo, no afecta la funcionalidad del producto ni pone en riesgo el procedimiento y la salud del paciente. Al ser más grande le da mayor rango de material sobre el área de trabajo siendo beneficioso para el procedimiento y para el paciente. Así mismo, garantizando una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF."

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ANEXO 1 **Página:** 28

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a), b) y c)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación debido a que: Existe un código SIGA (495701410221) para el "Apósito hidrocoloide grueso de 15 cm. x 15 cm."

Por tanto, de aceptar la presente observación, se estaría desnaturalizando el objeto de la presente contratación: Adquisición de Apósito Hidrocoloide Grueso de 10 cm x 10 cm" (código SIGA 495701410100).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:38:25

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 1 de las Bases Administrativas figuran la siguiente nomenclatura:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 016-2023-INEN PRIMERA CONVOCATORIA
Sin embargo, en los anexos figura la nomenclatura de la siguiente manera:

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 016-2023-INEN
Por lo anterior y considerando que la nomenclatura del procedimiento se deberá utilizar para el llenado de los formatos, anexos y otras etapas del procedimiento, solicitamos al Comité de Selección ACLARAR cuál es la nomenclatura correcta con el fin de evitar que se genere confusión y/o error de parte de los postores en las diferentes etapas del procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: . Literal: A Página: 1

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso indicar que, la nomenclatura del procedimiento debe corresponder con aquella que consta en la ficha de selección publicada en el SEACE, en este caso AS-SM-16-2023-INEN-1; sin embargo al encontrarnos en la primera convocatoria del presente procedimiento de selección, se aceptara la nomenclatura señalada en los anexos de la presente bases integradas.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:38:25

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 15, se indica:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. A partir de las entregas sucesivas el plazo de entrega será de 15 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

(...)

Teniendo en cuenta que el último de entrega puede coincidir con un día sábado, domingo feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, días en que el almacén de la Entidad no podrá recibir los bienes adjudicados, solicitamos al Comité de Selección incluir dentro de las Bases Administrativas lo siguiente:

PLAZO DE ENTREGA

Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. A partir de las entregas sucesivas el plazo de entrega será de 15 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Si el último día de entrega fuese un sábado, domingo, feriado o feriado no laborable decretado por el gobierno nacional, el último día de entrega será el día hábil siguiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 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 merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta del participante:
En merito al artículo 143 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, donde se establece las reglas aplicables al cómputo de plazos durante la fase de ejecución contractual, conforme a lo siguiente:
Durante la ejecución contractual los plazos se computan en días calendario, excepto en los casos en los que el presente Reglamento indique lo contrario, aplicándose supletoriamente lo dispuesto por los artículos 183 y 184 del Código Civil. Siendo ello así, debe mencionarse que el artículo 183 del Código Civil, al regular las reglas para el cómputo de plazo, indica en su numeral 5 lo siguiente ¿El plazo cuyo último día sea inhábil, vence el primer día hábil siguiente.¿

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:38:25

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 15, se indica:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. A partir de las entregas sucesivas el plazo de entrega será de 15 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

(...)

Como se puede apreciar, el plazo para la primera entrega se contabiliza a partir del siguiente del perfeccionamiento del contrato.

Por lo que, para un mejor orden y contar con las fechas de entrega de manera clara y precisa, solicitamos:

1. Que el plazo de entrega para la PRIMERA ENTREGA sea CONTADO A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 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 merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado, aclara la consulta del participante, el plazo fue establecido en cumplimiento del artículo 142 del RLCE, que señala: El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese contexto, se mantiene el plazo para la primera entrega de 30 días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Cabe precisar que la orden de compra para la primera entrega será notificada al contratista con anterioridad al plazo de la primera entrega.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:38:25

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 24 solicitan:

6.1 LOGOTIPO

El envase mediatO e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de la información técnica exigida en la normatividad vigente, deberá llevar el logotipo solicitado por la entidad con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO:
ESTADO PERUANO

ENVASE MEDIATO:
ESTADO PERUANO
PROCEDIMIENTO N° XXXXX-INEN-2023

Entendemos que el logotipo solicitado es:

ENVASE INMEDIATO:
ESTADO PERUANO

ENVASE MEDIATO:
ESTADO PERUANO
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 016-INEN-2023

Consultamos al Comité de Selección indicar si nuestra apreciación es correcta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado precisa que: las condiciones pactadas en el numeral 6.1 LOGOTIPO, establece claramente el logotipo solicitado, se debe sustituir las XXXXXX por el número de procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:38:25

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 26 de las bases administrativas solicitan:

7.5. DOCUMENTOS A ENTREGAR JUNTO CON LOS BIENES AL INTERNAMIENTO

- h) Declaración Jurada sobre Condiciones de Almacenamiento, Embalaje y Apilamiento (solo para la primera entrega)
- j) Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico por fecha de vencimiento menor de 24 meses.

Sin embargo, al revisar los formatos proporcionados por la entidad, notamos que NO se nos brindan los Formatos de Declaración Jurada mencionados.

Para evitar confusiones al momento de la elaboración de la oferta; solicitamos al Comité de Selección:

Se incorpore en las Bases Integradas las Declaraciones Juradas faltantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: VII 7.5 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta del participante; los documentos a entregar junto con los bienes al internamiento. En relación al inciso h), y j). Los modelos de los formatos queda a potestad del postor la forma de presentación la misma que es obligatoria; asimismo tener en cuenta que no serán consideradas como parte de la oferta sino que será, al momento de la entrega y/o al internamiento de los bienes.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	12:38:25

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 24 de las bases administrativas solicitan:

6.2 ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

La vigencia mínima de los Dispositivos Médicos deberá ser no menor de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega del almacén de la entidad contratante.

Al respecto, indicamos que, al ser el ítem: APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10CM X 10CM, un dispositivo médico que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas cuenta con un tiempo de vida útil de 36 meses, hecho que se puede corroborar con las especificaciones del fabricante en el rotulado del producto.

Y además tomando en cuenta el tiempo de las importaciones, y considerando también que las entregas se llevarán a cabo en 12 meses según cronograma.

Solicitamos al Comité de selección aceptar para el ítem APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10CM X 10CM una vigencia mínima de 12 meses, con Carta de compromiso de canje en la que el proveedor se compromete a mantener sus productos vigentes por 24 meses, que es la vigencia mínima requerida.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: VI 6.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado precisa que, de acuerdo con el numeral 6.2 donde se establece que toda producto con vigencia menor a 24 meses, deberá adjuntar indispensablemente de compromiso de canje.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega será de 30 días calendarios contado a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

La Entidad ha estipulado que el plazo de entrega corre a partir de la fecha de suscripción, ha pasado en varias ocasiones que suscribimos en los plazos establecidos en la normatividad vigente de Contrataciones, pero el contrato no es devuelto el mismo día inclusive lo entregan ya pasado varios días de la suscripción de este mismo. De lo cual puede suceder dos escenarios, primero que los plazos de entrega corran sin el contrato notificado al proveedor en el plazo establecido. Segundo y lo más perjudicioso para el proveedor, los almacenes no recepcionan bienes sin la Orden de Compra correspondiente, lo que ocasiona que la mercadería sea rechazada.

En base a nuestra experiencia, en el caso de contrataciones con entidades del Estado dependientes del Ministerio de Salud, la notificación de la orden de compra resulta indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad.

En muchas oportunidades hemos realizado entrega de bienes a los almacenes de Entidades con el contrato, y el área de Almacén nos ha rechazado aludiendo que no se realiza entrega sin orden de compra y desconocimiento de internamiento con contrato.

Finalmente, no perjudica a la entidad, en forma alguna, el cumplir con los ordenamientos expuestos. Además, la emisión de las órdenes de compra, reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos.

Por lo antes mencionado y para no vulnerar los Principios de la Ley de Contrataciones del Estado, el plazo para la primera entrega serán de 30 días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra y recepción del contratista.

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 merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta del participante: el plazo fue establecido en cumplimiento del artículo 142 del RLCE, que señala: El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese contexto, se mantiene el plazo para la primera entrega de 30 días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Cabe precisar que la orden de compra para la primera entrega será notificada al contratista con anterioridad al plazo de la primera entrega.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

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, asegurándose de tener una confirmación sobre 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:

Se acoge, a fin de evitar confusión entre los participantes, se modificará el literal e) del numeral 2.4 Requisitos para perfeccionar el contrato, de la siguiente manera:

2.4 Requisitos para perfeccionar el contrato:

(...)

e) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.

(...)

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

Se acoge, a fin de evitar confusión entre los participantes, se modificará el literal e) del numeral 2.4 Requisitos para perfeccionar el contrato, de la siguiente manera:

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura :	AS-SM-16-2023-INEN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

2.4 Requisitos para perfeccionar el contrato:

- (...)
- e) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- (...)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

2.2 Documentos para la admisión de la oferta.

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad no está solicitando con la debida claridad la documentación pertinente para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

- Metodología propia, documentos técnicos (Informes, Cartas, Dibujos tecnicos, reportes) emitidos por el FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)
- Certificado de Análisis del producto terminado emitido por el fabricante y que cumpla con la normativa sanitaria nacional.
- Registro Sanitario del producto aprobado por DIGEMID.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales son los documentos válidos para acreditar las características técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado : No acoge la observación del participante, debido a que, en el literal V de las Especificaciones Técnicas, se encuentra detallado la presentación obligatoria como parte de su oferta, los documentos válidos para acreditar las Características Técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

Observación: Nro. 12
Consulta/Observación:

2.2 Documentos para la admisión de la oferta.

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad está permitiendo acreditar con folletería, instructivos, catálogos las características del bien detalladas en el Anexo N°01 que incluye Presentación, Empaque, Material y Características principales, pero en el Capítulo III se observa que en la documentación de presentación obligatoria únicamente solicitan que se acredite los MATERIAL y las CARACTERISTICAS PRINCIPALES, donde se evidencia una incongruencia entre la documentación obligatoria entre los diferentes capítulos (CAP I y CAP III), donde esto solo produce confusión al proveedor al momento de acreditar.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se aclare qué características técnicas se debe acreditar del bien ofertado, o en caso contrario indicar que ÚNICAMENTE se debe acreditar lo dispuesto en el ANEXO N°01.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado : No se acoge la observación del participante, ya que en los documentos de presentación obligatoria para su oferta, se SOLICITA, Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y ¿Características Principales¿ contenidas en el ¿ANEXO N°1¿ del presente requerimiento y especificaciones técnicas.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:

IV Características técnicas del Producto

De lo antes expuesto, se observa que la Entidad está solicitando que se acredite los rotulados de los envases mediatos e inmediatos con información adicional, donde dentro de estos señalan que deben ser impresos con tinta indeleble y resistente a la manipulación (¿) que preserve las propiedades físicas e integridad, además solicitan que se acredite también el embalaje, donde se tiene conocimiento que estas características no son prescindibles para el funcionamiento del bien, además hacemos recordar a la Entidad que los rotulados están solicitados como documentos para admisión de la oferta. No es claro la solicitud de la Entidad al requerir la misma característica.

Además, la Entidad está solicitando acreditar diversas especificaciones en los diferentes capítulos de las bases, donde en primera instancia solicitaba que con folletería, instructivos, catálogos se acreditara las características del bien detalladas en el Anexo N°01 que incluye Presentación, Empaque, Material y Características principales, pero en el Capítulo III se observa que en la documentación de presentación obligatoria únicamente solicitan que se acredite los MATERIAL y las CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES, donde se evidencia una incongruencia entre la documentación obligatoria entre los diferentes capítulos (CAP I y CAP III), ahora se debe acreditar los rotulados en los diversos envases mediatos, inmediatos y embalaje donde esto solo produce confusión al proveedor al momento de acreditar.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se aclare qué características técnicas finalmente se debe acreditar del bien ofertado, o en caso contrario indicar que ÚNICAMENTE se debe acreditar lo dispuesto en el ANEXO N°01.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En mérito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado: No acoge la observación del participante, ya que en los documentos de presentación obligatoria para su oferta, se SOLICITA, Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y ¿Características Principales¿ contenidas en el ¿ANEXO N°1¿ del presente requerimiento y especificaciones técnicas.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

Observación: Nro. 14
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 : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado: No acoge la observación del participante, debido a que EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN), son requisitos necesarios para la inscripción y reinscripción del dispositivo medico ante la DIGEMID, por los que no reemplaza al CBPM.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

6.1 Logotipo

Deberá llevar el logotipo solicitado por la ENTIDAD con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro según se detalla a continuación:

Envase inmediato: Estado Peruano

Envase mediato: Estado Peruano procedimiento N° XX-INEN-2023

De la revisión de las bases observamos que lo solicitado referente al rotulado en el envase inmediato donde debe señalar ¿Estado Peruano¿ es algo muy complejo dado que la cantidad a rotular corresponde a un suministro de 12 meses, y operativamente el inyectado en cada una de los dispositivos médicos, soportaría un esfuerzo desmedido, además que esto representaría al proveedor un gasto adicional oneroso innecesario. Los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA y atravesando una EMERGENCIA SANITARIA.

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

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

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

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 6.1

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado: No acoge la observación del participante con respecto a la exigencia del numeral 6.1 Logotipo, por lo cual el área usuaria ha determinado así a fin de garantizar la correcta verificación tanto para el envase inmediato y mediato, así como el control de los productos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

Observación: Nro. 16
Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, sobre la vigencia del bien, señalan: ¿La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser no menor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante.

Baja nuestra experiencia en el Minsa, existen Entidades que emiten las órdenes de compra en los plazos establecidos; también existen entidades que se retrasan levemente; y, finalmente, tenemos entidades que demoran plazos excesivos en emitir las órdenes de compra, e incluso aquellas que no llegan a emitirlas.

Si todas las entidades fuesen diligentes, no existiría inconveniente alguno, pues el contratista se hace con el stock para atender la entrega a todas las entidades. Adquiere los bienes para atender a todas las entidades, en simultáneo; y por ello, se asegura los bienes cumplan con la vigencia mínima exigida.

Sin embargo, cuando las entidades no giran las órdenes de compra, el stock adquirido para atenderlas, va perdiendo vigencia, y puede llegar el momento en que no posean la vigencia mínima requerida.

Así, el contratista diligente (el cual adquirió los bienes con las especificaciones requeridas, en cuanto a vigencia) se verá perjudicado por el accionar de las entidades negligentes, las cuales no cumplen con sus obligaciones contractuales. Tendrá en stock bienes que fueron adquiridos sólo para estas entidades, pero que van perdiendo vigencia por el incumplimiento de las entidades.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que la ENTIDAD aceptara productos con vigencias mínimas de hasta 18 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.2 Página: 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado: No acepta la consulta del participante, de acuerdo con el numeral 6.2 donde se establece que toda producto con vigencia menor a 24 meses, deberá adjuntar indispensablemente de compromiso de canje.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

Observación: Nro. 17
Consulta/Observación:
3.2 Composición secundaria: gelatina

Recordamos a la Entidad que la gelatina puede tener diversos orígenes animales, siendo uno de ellos las vacas. Por ello, desde hace varios años en Perú, se exige que la gelatina que contienen diversos dispositivos médicos no sea de origen bovino (ganado vacuno), para así desaparecer el riesgo de infecciones por ¿encefalopatía espongiforme bovina ¿ EEB¿, también conocida como ¿enfermedad de las vacas locas¿.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se deje claro que la gelatina debe ser de origen no bovino.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ANEXO 1 **Página:** 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación debido a que: De acuerdo a lo solicitado como uno de los componentes secundarios: "la gelatina"; según nuestra experiencia, la funcionalidad del insumo en relación a la necesidad que debe satisfacer, no se ve alterada porque la gelatina sea o no de origen bovino.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

4. Características principales

Recordamos a la Entidad que el producto a ofertar se aplica sobre la piel lesionada, por lo cual es importante que el producto no tenga alguna imperfección, rebaba o arista que pueda entrar en contacto con la piel y agravar aún más su delicada condición.

Es sustancial que la Entidad se asegure que el bien que va a adquirir se encuentre libre de asperezas, rebabas y aristas cortantes, para así asegurar una adherencia correcta a la piel sin lesionarla.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de ¿Apariencia: Libre de asperezas, rebabas y aristas cortantes¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: ANEXO 1 Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación debido a que: Usando diversos apósitos evidenciamos que no presentan rebadas, aristas y asperezas que puedan interferir en su correcto funcionamiento.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:10:45

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

4. Características principales

Recordamos a la Entidad que el producto a ofertar se aplica sobre la piel lesionada, por lo cual es importante que el producto se adhiera de manera homogénea a la piel, sin dejar residuos luego de su retiro.

Es sustancial que la Entidad se asegure que el bien se adhiera homogéneamente y no deje residuos luego de su aplicación y retiro, para así asegurar una correcta adhesión del producto sin afectar la salud del paciente

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad considerar la especificación técnica de ¿Funcionalidad: Se adhiere homogéneamente a la piel. No deja residuo adhesivo luego de retirarlo¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ANEXO 1 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación debido a que: Todo apósito esta diseñado para adherirse homogéneamente en la piel.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:46:28

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con respecto al Plazo de Entrega en el numeral 1.9) Solicitamos de forma Transparente y Clara, que se señale si el plazo de entrega comenzara a regir desde la Notificación de la Orden de Compra o a la Suscripción del Contrato, ya que en este extremo de las bases no es claro y ni preciso.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 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 merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta del participante, el plazo fue establecido en cumplimiento del artículo 142 del RLCE, que señala: El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese contexto, se mantiene el plazo para la primera entrega de 30 días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Cabe precisar que la orden de compra para la primera entrega será notificada al contratista con anterioridad al plazo de la primera entrega.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:46:28

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el literal f) se piden Copia Simple de la Folletería, Instructivos, Catálogos o "Similares", emitidos por el fabricante. Pedimos a la Entidad Aclarar y Confirmar, cuáles serían los "similares" o si dentro de lo señalado también será valido la Carta del Fabricante o del representante autorizado en Perú para la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas señaladas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: f) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado acepta la consulta del participante; se precisa que de acuerdo a los establecido en el numeral V. Documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta, se establecerá en las especificaciones técnicas, los siguiente: se aceptará "Carta, Ficha u Hoja técnica" emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplan con el "Material" y las "Características Principales", que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.

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

Respecto al numeral V. de los Documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta, se precisa lo siguiente:

Se aceptará "Carta, Ficha u Hoja técnica" emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplan con el "Material" y las "Características Principales", que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:46:28

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

En las bases se solicita para el literal 3.1 de las especificaciones técnicas APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM observando que en el presente procedimiento de selección se han reducido los componentes del bien a contratar, en la parte de materiales en la composición secundaria, las bases facultan que, con la sola presentación de un componente se cumplirá con las eett, de la misma manera en empaque y características principales se han reducido los componentes, de esta manera queremos invocar como precedente la adjudicación simplificada N° 011-2020 INEN ¿ ADQUISICION DE APÓSITO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE GUIA TECNICA DE LESIONES POR PRESIÓN donde la ficha técnica contiene todos los componentes del bien y ahora en la presente Adjudicación Simplificada N° 016-2023 ¿ INEN se han reducido, a manera del principio de razonabilidad queremos observar porque en el presente proceso de selección que se convoca el mismo bien han reducido los componentes, consideramos que en la composición principal de las especificaciones técnicas se tendría que considerar CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA, PECTINA, GELATINA Y ESPUMA POLIURETANO como se solcito en las especificaciones técnicas del precedente antes mencionado, ya que no considerar dichos componentes no cumpliría la función para la cual está siendo contratado el bien, como el favorecimiento de promoción y formación de tejido de granulación , favorecer el desbridamiento autolítico: mantiene la humedad en el lecho de la herida favoreciendo la acción de las enzimas endógenas para la remoción natural del tejido necrótico , controla el exudado de leve a moderado, favoreciendo la cicatrización, reduce el riesgo de infección: mantiene el PH ligeramente ácido (5.0 ¿ 6.0) reduciendo los riesgos de infección, por mayor actividad de los macrófagos en el control del crecimiento bacteriano, mejora la calidad de vida de los pacientes ya que les permite realizar el baño general en ducha sin necesidad de un recubrimiento adicional. No causa dolor al retirarlo.

Solicitamos a este comité que bajo el principio de razonabilidad se implementes los componentes por obedecer a características intrínsecas al producto para el correcto funcionamiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado : No acoge la observación del participante, debido a que: La Carboximetil Celulosa Sódica garantiza un adecuado desbridamiento autolítico. Por lo que los componentes secundarios (Pectina, Gelatina y Espuma poliuretano) tienen la función de complementar el producto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:46:28

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se solicitan como composición secundaria (por lo menos uno de los componentes) en el caso que un proveedor presente el componente de gelatina debe de ser de origen ¿NO BOVINO¿ y acreditar que su origen sea de origen NO BOVINO, ya que la gelatina es una proteína animal que facilita la aglutinación y formación de matriz en los apósitos hidrocoloideos.

Solicitamos a este comité que en el caso que un proveedor presente el componente de gelatina debe de ser de origen ¿NO BOVINO¿ y acreditar que su origen sea de origen NO BOVINO, ya que la gelatina es una proteína animal que facilita la aglutinación y formación de matriz en los apósitos hidrocoloideos y no sea de manera facultativa la presentación del componente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación del participante, debido a que: De acuerdo a lo solicitado como uno de los componentes secundarios: " la gelatina", según nuestra experiencia, la funcionalidad del insumo en relación a la necesidad que debe satisfacer, no se ve alterada porque la gelatina sea o no de origen bovino.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 10 CM X 10 CM

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:46:28

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Con respecto a las especificaciones técnicas:

Componentes: Gelatina.

Solicitamos aclarar en el caso que, el producto ofertado contenga gelatina la misma deberá acreditar que es de origen no bovino con metodología propia o estudio clínico.

Gelatina de origen no bovino (deberá ser acreditado).

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En merito a lo señalado por el área usuaria, este colegiado no acoge la observación del participante, debido a que: De acuerdo a lo solicitado como uno de los componentes secundarios: " la gelatina", según nuestra experiencia, la funcionalidad del insumo en relación a la necesidad que debe satisfacer, no se ve alterada porque la gelatina sea o no de origen bovino.

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

null