

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	16:03:02

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Bases, en el Capítulo I, Cronograma de Entrega, pag. 15 y en el Anexo N°2 Demanda Estimada, pag.29, se indica lo siguiente, referente a las cantidades de Tiras Reactivas (unidades) a entregar en cada mes:

Entrega 2: 11,960

Entrega 3: 11,960

Entrega 4: 13,460

Entrega 5: 13,460

Entrega 6: 11,960

Al respecto debemos de tener en cuenta que las presentaciones que actualmente se comercializan en el mercado corresponden a Caja x 50 o Caja x 100 Tiras Reactivas, en empaques sellados y, por lo tanto, imposible de fraccionar. Es por ello que, al observar las unidades de tiras reactivas requeridas en cada entrega, resulta claro que sería materialmente imposible entregar las cantidades solicitadas, ya que esto implicaría el fraccionamiento la caja sellada, alterándose así una de las principales condiciones que garantiza la calidad del producto desde que sale de fábrica.

CONSULTA :

Por lo antes mencionado, solicitamos al comité de Selección, previa consulta al área usuaria, considerar el redondeo a una cantidad múltiplo de 50 o 100 tiras, por cada entrega, las que podrían ser, por ejemplo, de 11,950 tiras, 13,450 ó 13,500 tiras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.9 **Literal:** xx **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se aclara la consulta y se procede a modificar las E.E.T.T. en el ANEXO N° 2, DEMANDA MENSUAL ESTIMADA:

Entrega 1: 20,000

Entrega 2: 12,500

Entrega 3: 12,500

Entrega 4: 12,500

Entrega 5: 12,500

Entrega 6: 12,500

Entrega 7: 9,500

Entrega 8: 9,600

Entrega 9: 9,600

Entrega 10: 9,600

Entrega 11: 9,600

Entrega 12: 9,600

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

ANEXO N° 2, quedando de la siguiente manera: DEMANDA MENSUAL ESTIMADA:

Entrega 1: 20,000

Entrega 2: 12,500

Entrega 3: 12,500

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE

- Entrega 4: 12,500
- Entrega 5: 12,500
- Entrega 6: 12,500
- Entrega 7: 9,500
- Entrega 8: 9,600
- Entrega 9: 9,600
- Entrega 10: 9,600
- Entrega 11: 9,600
- Entrega 12: 9,600

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	16:03:02

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las Bases, Cap. III, Numeral VI, Condiciones de Entrega, 6.1 LOGOTIPO, pag. 26, se indica:
¿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 (¿)¿
En este punto es importante resaltar que los potenciales postores ofertan sus productos en envases mediatos sellados (caja de cartón sellada), lo que implicaría que, para cumplir con la condición exigida respecto al Logotipo en el envase inmediato (envase primario), se tendría que deteriorar o destruir la caja sellada (envase secundario). Esto implicaría que se estaría alterando una de las principales condiciones que garantiza la calidad del producto desde que sale de fábrica. Lo expuesto anteriormente contraviene la Ley de Contrataciones del Estado en lo siguiente:
Artículo 2.- Principios que rigen las Contrataciones
a) Libertad de Concurrencia: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias (¿)

OBSERVACIÓN:

Solicitamos al Comité de Selección, previa consulta con el área usuaria, considerar para el caso de productos con envase mediato sellado (caja de cartón sellada), se exija la impresión del Logotipo (Estado Peruano-Procedimiento N° XXX-INEN-2924) ÚNICAMENTE en el Envase Mediato mencionado, conforme a la explicación antes expuesta.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.1 **Literal:** XX **Página:** 26

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado , literal a)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, absolver la OBSERVACION formulada por el participante.

Se acoge la observación y se procede a modificar las E.E.T.T. en el numeral 6.1 Logotipo
El envase mediato 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 MEDIATO : ESTADO PERUANO
INEN-2024

PROCEDIMIENTO N° XXXXX-

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

El envase mediato 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 MEDIATO : ESTADO PERUANO
INEN-2024

PROCEDIMIENTO N° XXXXX-

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	21/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	16:03:02

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las Bases, Cap. III, Numeral VI, 6.2 Especificación de la Vigencia del Dispositivo Médico, pag. 26, se indica:

"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¿

Al respecto, cabe mencionar que si bien este insumo (Tiras reactiva para detectar glucosa en sangre) está considerado como un dispositivo médico, se trata de un producto que, dentro de su composición, cuenta con un reactivo químico para detectar glucosa, que como todos los reactivos de este tipo existentes en el mercado, cuenta con una vigencia que no supera los 18 meses desde su fabricación.

Teniendo en cuenta que estos reactivos se fabrican en países de Europa, Asia o Norte América, y considerando los trámites logísticos (trasporte vía marítima, desaduanaje e inspecciones locales), que pueden tardar varias semanas, se hace materialmente imposible que los laboratorios importadores puedan cumplir con la vigencia mínima solicitada (24 meses). Sumado a ello, tenemos que considerar que la Entidad está solicitando realizar entregas mensuales (12 entregas, según el Anexo 2: Demanda Mensual estimada), lo que permite concluir que el producto sería consumido en un tiempo aproximado de 30 días por cada entrega.

CONSULTA :

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección previa consulta con el área usuaria, considerar que acepte una vigencia de 14 meses, dado que con esta vigencia se estaría asegurando en extremo las óptimas condiciones del producto entregado según las exigencias de la Entidad. Y que, para el caso de vigencias menores, el proveedor haga la entrega de los productos, presentando la Carta de Compromiso de Canje correspondiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: XX Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se aclara la consulta del parcialmente se procede a modificar las E.E.T.T. en el numeral 6.2 Especificación 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 en el almacén de la entidad contratante.

De ser distinto, deberá adjuntar indispensablemente la Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico, con una vigencia mínima de catorce (14) meses.

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

Se procede a modificar las E.E.T.T., quedando de la siguiente manera:

De ser distinto, deberá adjuntar indispensablemente la Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico, con una vigencia mínima de catorce (14) meses.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	22/05/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	15:53:35

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Según el literal B- Experiencia del postor en la especialidad, del numeral 3.2 - Requisitos de calificación del Cap III - Requerimiento, se indica que:

"Se consideran bienes similares a los Dispositivos médicos en general de uso humano"

A nuestro entender esto incluiría dispositivos medicos como Hemoglobinómetros y Test de rápidos IVD ¿es clara nuestra apreciación?

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, absolver la OBSERVACION formulada por el participante.

No se acoge la observación del participante y se aclara que los dispositivo médicos IVD y reactivos de de laboratorio en general se encuentran catalogados como DISPOSITIVOS MÉDICOS, mientras que LOS Hemoglobinómetros, están catalogados como EQUIPOS.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE

Ruc/código :	20609157080	Fecha de envío :	22/05/2024
Nombre o Razón social :	CIENTIFICA INCA S.A.C.	Hora de envío :	15:53:35

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Según el literal B- Experiencia del postor en la especialidad, del numeral 3.2-Requisitos de calificación, del Cap. III - Requerimiento, se indica que:

"Se consideran bienes similares a los Dispositivos médicos en general de uso humano"

En concordancia con el principio de Libertad de Concurrencia, previsto en el literal a) del art. 2 del Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, debería considerarse la acreditación de experiencia en bienes similares, permitiendo estos sean Dispositivos médicos IVD, Hemoglobínometros y reactivos de laboratorio en general. Con la finalidad de aumentar el número de postores en la presente convocatoria. En ese sentido, solicitamos muy amablemente al Comité de Selección que en coordinación con el Área Usuaria, permita la acreditación de la experiencia con montos facturados por la venta de Dispositivos médicos IVD, Hemoglobínometros y reactivos de laboratorio en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, absolver la OBSERVACION formulada por el participante. No se acoge la observación del participante y se aclara que los dispositivo médicos IVD y reactivos de de laboratorio en general se encuentran catalogados como DISPOSITIVOS MÉDICOS, mientras que LOS Hemoglobínometros, están catalogados como EQUIPOS.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE

Ruc/código :	20534475897	Fecha de envío :	22/05/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION LYACOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:25:14

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CONDICIONES DE ENTREGA: Logotipo-Rotulado :

Envase inmediato: ESTADO PERUANO

Envase Mediato: ESTADO PERUANO PROCEDIMIENTO

Rotular el envase INMEDIATO adulteraría el envase original del Producto.

Solicitar al comité excluir de las bases este requerimiento.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se acoge la observación y se procede a modificar las E.E.T.T. en el numeral 6.1 Logotipo
El envase mediato 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 MEDIATO : ESTADO PERUANO PROCEDIMIENTO N° XXXXX-INEN-2024

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

Se suprime ENVASE INMEDIATO: ESTADO PERUANO y procede a modificar las E.E.T.T., quedando de la siguiente manera: El envase mediato 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 MEDIATO : ESTADO PERUANO PROCEDIMIENTO N° XXXXX-INEN-2024

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE

Ruc/código :	20534475897	Fecha de envío :	22/05/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION LYACOS E.I.R.L.	Hora de envío :	19:25:14

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES DE LA VIGENCIA DEL DISPOSITIVO MEDICO: 24 MESES

La fabricación de las tiras reactivas para glucosa en sangre es de 21 meses de vida útil, y siendo entregas programadas (12 ó menos) solicitar al comité se acepte con vida útil mínima de 14 meses. Considerando también que se entregara carta de compromiso de canje.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

Se aclara la consulta del parcialmente se procede a modificar las E.E.T.T. en el numeral 6.2 Especificación 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 en el almacén de la entidad contratante.

De ser distinto, deberá adjuntar indispensablemente la Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico, con una vigencia mínima de catorce (14) meses

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

Se procede a modificar las E.E.T.T., quedando de la siguiente manera: La vigencia mínima de los Dispositivos Médicos deberá ser no menor de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante.

De ser distinto, deberá adjuntar indispensablemente la Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico, con una vigencia mínima de catorce (14) meses.