

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura :	LP-SM-10-2024-INEN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM 7.5 CM

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	17:34:54

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

f) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el ¿Material¿ y las ¿Características Principales¿ contenidas en el Anexo N° 1 del requerimiento y especificaciones técnicas.

En las bases administrativas me indica que con la documentación que se menciona líneas arriba, se deberá demostrar el cumplimiento del ¿Material¿ y las ¿Características Principales¿ del producto a adquirir; sin embargo, al visualizar también indican el nombre ¿Duramadre Biológica Adhesiva 7.5 cm x 7.5 cm.¿.

OBSERVACIÓN:

De tal manera que, SOLICITAMOS nos confirme que se demostrará el cumplimiento referente al ¿Material¿ y las ¿Características Principales¿.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f) Página: 17

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

LCE: Art. 2°. Numerales: a), c), e) f), i)

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 precisa que su apreciación es correcta, el postor deberá demostrar el "Material" y las "Características Principales" contenidas en el "ANEXO Nª 1" con la Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante (...).

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM 7.5 CM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:52:28

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO II ¿ DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS.

2.2.1.1. Documentación de presentación obligatoria.

h) Copia simple del Certificados de Análisis o Protocolo de Análisis o Certificado de Conformidad y Esterilización del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

"Al respecto observamos las bases, toda vez que de acuerdo a lo establecido en el D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias, el requisito para la observación del registro sanitario es El certificado de Análisis, dicho requisito ha sido cumplido con el Certificado de Conformidad de acuerdo a lo aprobado por la DIGEMID. Es preciso indicar que en el Certificado de Conformidad se incluye el tipo de esterilización del producto, por lo que no aplica presentar certificado de esterilización. Por lo expuesto, Solicitamos al Comité, aceptar el Certificado de Conformidad aprobado por la DIGEMID en el registro sanitario, permitiendo así mayor participación de postores."

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: h      Página: 17**

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

Art. 2, Literal C, de la LCE

**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 OBSERVACIÓN formulada por el participante.

Se precisa que los documentos presentados deben garantizar la calidad del producto en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dicho documento según la legislación y normativa vigente. Por otro lado, manifestar que, durante la indagación de mercado se ha evidenciado pluralidad de postores y marca que indicaron en su cotización que "Cumple con los requisitos mínimos requeridas en las E.E.T.T. de las Bases del presente procedimiento de selección, por lo que no se Acoge la Observación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM 7.5 CM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:52:28

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

ANEXO N° 1

Presentación: \* Caja de cartón conteniendo un sobre de polietileno PERT/Tyvek con una unidad de producto.

Solicitamos al Comité, aceptar la presentación del producto de acuerdo a lo autorizado por la Digemid, permitiendo así mayor participación de potenciales postores.

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

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 precisa que se acepta parcialmente, de acuerdo a lo siguiente:

Presentación: Caja de cartón conteniendo un sobre de polietileno PERT/Tyvek con una unidad de producto o de acuerdo a su Registro Sanitario.

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

Presentación: Caja de cartón conteniendo un sobre de polietileno PERT/Tyvek con una unidad de producto o de acuerdo a su Registro Sanitario.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM 7.5 CM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:52:28

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

ANEXO N° 1

Empaque: \* Fácil de abrir manualmente, sistema Peel Open.

Solicitamos al Comité, aclarar si el sistema Peel Open solicitado, es del empaque primario?

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

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 que el sistema Peel Open es un tipo de empaque que consiste en tener dos lados donde se abrirá con dos hojas en el empaque primario.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM 7.5 CM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:52:28

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

ANEXO N° 1

Material: \* 100% matriz de colágeno tipo I proveniente de tendón de Aquiles de bovino.

Al indicar que el material del sustituto provenga de una región específica como el tendón de bovino, se está dirigiendo la compra hacia los fabricantes que trabajan exactamente con el material de esa característica. otros fabricantes trabajan con material proveniente de otras regiones del bobino como el pericardio y la piel del bobino. en cualquiera de los casos de donde provenga resulta en la obtención de colágeno tipo I y en el caso de nuestro producto al provenir también de la piel cuenta además de colágeno tipo I con colágeno tipo III garantizando las propiedades de fuerza tensil y resistencia que se requiere en la reparación de duramadre. por tal motivo.

Solicitamos al Comité ampliar la especificación a colágeno tipo I proveniente del tendón de aquiles o colágeno tipo I y tipo III proveniente del pericardio y piel de bovino, a fin de permitir la participación de postores.

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

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 duramadre biológica que el área usuaria necesita es de 100% matriz de colágeno tipo I proveniente del tendón de Aquiles de Bovino la cual es maleable, poroso y fácil de manipular que puede ser usado en bloques al tener sus dos superficies adherentes. Como área usuaria necesitamos contar con un producto de estas características, ya que la cirugía de cerebro y columna son de alta complejidad y requerimos la mayor eficiencia ya demostrada por estas especificaciones, por lo cual aplicamos el principio de eficiencia, que nos permita contar con el producto que se adecua plenamente a las necesidades requeridas. Como área usuaria conocemos las necesidades que deben satisfacerse en razón al interés público. En ese sentido, se aclara que la consulta.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM 7.5 CM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	17:52:28

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

ANEXO N° 1

Características Principales: \* Duramadre biológica adhesivo.

El término adhesivo hace referencia a que el material contenga alguna sustancia que al ser interpuesta por dos superficies permita la unión de ambas. este término difiere a que el sustituto sea adherible, es decir, tenga la propiedad propia de poder adherirse sin contar con adhesivo adicional. para el caso de nuestro sustituto de duramadre al ser de característica biológica al momento de hidratarse antes del uso, adquiere la característica de poder adherirse a la duramadre permitiendo su óptima reparación, por tal motivo.

Solicitamos al Comité, aceptar duramadre biológica adherible, a fin de permitir mayor participación de postores.

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

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 que el termino adhesivo, cumple con la misma finalidad de indicar que pueda adherirse en sus dos superficies, razón por la cual se acepta parcialmente esta característica de acuerdo al fabricante, siendo que con cualquiera de las dos características (adhesivo o adherible) se cumple con la finalidad pública.

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

Características Principales: Duramadre biológica adhesivo o adherible.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM 7.5 CM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:22:20

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III - REQUERIMIENTO  
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS  
ANEXO N° 1

Material: \* 100% matriz de colágeno tipo I proveniente de tendón de Aquiles de bovino.

Observamos, "Al indicar que el material del sustituto provenga de una región específica como el tendón de bovino, se está dirigiendo la compra hacia los fabricantes que trabajan exactamente con el material de esa característica. otros fabricantes trabajan con material proveniente de otras regiones del bobino como el pericardio y la piel del bobino. en cualquiera de los casos de donde provenga resulta en la obtención de colágeno tipo I y en el caso de nuestro producto al provenir también de la piel cuenta además de colágeno tipo I con colágeno tipo III garantizando las propiedades de fuerza tensil y resistencia que se requiere en la reparación de duramadre. por tal motivo.

Solicitamos al Comité ampliar la especificación a ""colágeno tipo I proveniente del tendón de aquiles o colágeno tipo I y tipo III proveniente del pericardio y piel de bovino, a fin de permitir la participación de postores."

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

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

Articulo 2 a)b) libertad de concurrencia e igualdad de trato

**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 ABSOLVER la observación formulada por el participante.

La la duramadre biológica que el área usuaria necesita es de 100% matriz de colágeno tipo I proveniente del tendón de Aquiles de Bovino la cual es maleable, poroso y fácil de manipular que puede ser usado en bloques al tener sus dos superficies adherentes. Como área usuaria necesitamos contar con un producto de estas características, ya que la cirugía de cerebro y columna son de alta complejidad y requerimos la mayor eficiencia ya demostrada por estas especificaciones, por lo cual aplicamos el principio de eficiencia, que nos permita contar con el producto que se adecua plenamente a las necesidades requeridas. Como área usuaria conocemos las necesidades que deben satisfacerse en razón al interés público. En ese sentido, no se acoge la observación.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM 7.5 CM

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:22:20

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III - REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

ANEXO N° 1

Características Principales: \* Duramadre biológica adhesivo.

Observamos, El término adhesivo hace referencia a que el material contenga alguna sustancia que al ser interpuesta por dos superficies permita la unión de ambas. este término difiere a que el sustituto sea adherible, es decir, tenga la propiedad propia de poder adherirse sin contar con adhesivo adicional. para el caso de nuestro sustituto de duramadre al ser de característica biológica al momento de hidratarse antes del uso, adquiere la característica de poder adherirse a la duramadre permitiendo su óptima reparación, por tal motivo.

Solicitamos al Comité, aceptar duramadre biológica adherible, a fin de permitir mayor participación de postores.

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

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

Artículo 2 C) Transparencia

**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 ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El termino adhesivo, cumple con la misma finalidad de indicar que pueda adherirse en sus dos superficies, razón por la cual se acepta parcialmente esta característica de acuerdo al fabricante, siendo que con cualquiera de las dos características (adhesivo o adherible) se cumple con la finalidad pública.

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

Características Principales: Duramadre biológica adhesivo o adherible.