

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura :	AS-SM-15-2024-INEN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 3L

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	05/06/2024
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	16:17:43

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1: BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 3 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES:

¿ Material de polímero o polietileno

Los materiales que solicitan están dirigido a una sola empresa, dirigiendo la compra y vulnerando los principios de la ley de contrataciones y adquisiciones del estado.

Además, existen otros materiales como la poliamida más resistente y que cumplen la misma función.

Observamos las bases y solicitamos también se acepte POLIETILENO (PE) + POLIAMIDA (PA). Ya que cumple la función y no afecta el uso. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 28

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección Acoge Parcialmente la Observación; cabe precisar que el área usuaria amplía la característica observada por la empresa participante, modificando de "Material de polímero o polietileno" a Material de polímero o polietileno o poliamida" a fin de garantizar el principio de libre competencia.

En mérito a la opinión emitida por el Departamento de Enfermería mediante Informe N°00160-2024-SUP I-SOP/INEN, remitido en su calidad de Área Usuaria

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

Con motivo de la integración de bases se modificará:

Dice: "Material de polímero o polietileno"

Debe Decir: "Material de polímero o polietileno o poliamida".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 3L

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 05/06/2024

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

Hora de envío : 18:04:31

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ANEXO N° 1

BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 3L

">Individual

Las bolsas de secreciones son dispositivos descartables los cuales no son invasivos para el paciente pudiendo ser entregados en forma de presentación multiempaque sin que afecte su funcionabilidad, además del ahorro en la generación de desechos. Por lo tanto, para que se garantice la pluralidad de postores. Se solicita al comité acepte: >Individual o multiempaque."

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección No Acoge la Observacion, debido a que el area usuaria requiere que la presentacion del bien a adquirir sea en empaque individual.

Es preciso indicar que durante la etapa de indagacion de mercado se determino que hay plurlidad de marcas y postores que cumplen con la caracteristica solicitada por el area usuaria.

En merito a la opinion emitida por el Departamento de Enfermeria mediante Informe N°00160-2024-SUP I-SOP/INEN, remitido en su calidad de Area Usuaria

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 3L

Ruc/código : 20100948282

Fecha de envío : 06/06/2024

Nombre o Razón social : SIGNOMED S.A.C.

Hora de envío : 09:07:50

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas en la cual se solicita un producto TRANSPARENTE. Actualmente en el mercado existen productos Transparentes como Translucidos. Del mismo modo, el documento ¿Reporte sobre el mercado de adquisición pública de bolsas de aspiración de secreciones¿ elaborado por INDECOPI. Se menciona que normalmente ¿no se observaron restricciones vinculadas al color de las bolsas, evidenciándose que se aceptaban bolsas transparentes o translúcidas¿. Situación que SI estaría en las características del presente proceso. Solicitamos al comité encargado ampliar la especificación técnica a ¿transparente ó Translucida¿. De esta manera evitar restricciones en las características técnicas¿.

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

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

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO. ART. 2 E

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección Acoge la Observación; modificando de "Bolsa transparente" a "Bolsa transparente o translúcida" a fin de garantizar el principio de libre competencia.

En mérito a la opinión emitida por el Departamento de Enfermería mediante Informe N°00160-2024-SUP I-SOP/INEN, remitido en su calidad de Área Usuaria

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

Con motivo de la integración de bases se modificara:

Dice: "Bolsa Transparente"

Debe Decir: "Bolsa Transparente o Translúcida".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 3L

Ruc/código :	20100948282	Fecha de envío :	06/06/2024
Nombre o Razón social :	SIGNOMED S.A.C.	Hora de envío :	09:07:50

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se consulta, si se solicitara DOCUMENTO TÉCNICO Elaborado por Laboratorio Especializado a fin de evidenciar la eficacia del filtro antibacteriano solicitado en las características principales. Es importante mencionar, que el filtro antibacteriano y viral es una de las características principales del dispositivo medico solicitado y sin el se expondrían a los equipos y al personal a bacteria como el staphylococcus aureus.

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

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

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO. ART. 2 H.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección No Acoge la Observación; debido a que históricamente en nuestra institución no se ha evidenciado contaminación por bacterias en el uso de este dispositivo.

En merito a la opinion emitida por el Departamento de Enfermeria mediante Informe N°00160-2024-SUP I-SOP/INEN, remitido en su calidad de Area Usuaría

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 3L

Ruc/código : 20465722119

Fecha de envío : 06/06/2024

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

Hora de envío : 10:37:19

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"CAPITULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

V. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA

- Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

Se solicita al comité se sirva considerar otro documento alternativo al certificado de análisis en el cual se indiquen las pruebas realizadas al producto, este documento es emitido por el fabricante para su liberación al mercado y posterior comercialización."

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: V

Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección Aclara que: lo solicitado (Certificado de Analisis o Protocolo de Analisis) es con la finalidad de verificar los analisis realizados en todos sus componentes, los limites y los resultados analiticos (cualitativos y cuantitativos) obtenidos en dicho analisis del dispositivo; cabe precisar que todo lo expeusto es en virtud al Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS 016-20244-SA, por lo que no corresponde considerar otro documento como alternativo.

En merito a la opinión emitida por el Departamento de Farmacia mediante Memorando N°004769-2024-DF-DISAD/INEN, remitido en su calidad de Área Técnica.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 3L

Ruc/código : 20606214007

Fecha de envío : 06/06/2024

Nombre o Razón social : KRUPXEN E.I.R.L.

Hora de envío : 15:40:07

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos que dentro de las especificaciones técnicas del ÍTEM N° 1 (BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUÍDOS X 3L), ya que solicitan la característica:

¿ La cesión de uso se realizará junto con la atención de la primera entrega. El proveedor contará con 1 día Calendario.

Observamos el plazo de 1 día calendario para realizar la instalación en sesión de uso, toda vez que es representa un requerimiento poco razonable que afecta a la empresa postora que depende mucho de la coordinación con el área usuaria para que autoricen el ingreso e instalación en los distintos puntos de uso, al ser un plazo de un (01) día, limita mucho el correcto accionar de los técnicos en la instalación, ocasionando a la empresa ganadora de la buena pro la no conformidad y retraso que lo perjudica, y vulnera totalmente el principio de equidad ¿i) Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general¿ del Art. 2º.

Asimismo, la solicitar un plazo reducido para la instalación de los accesorios en sesión de uso, resta objetividad al requerimiento por ser un plazo muy reducido, el cual vulnera el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo

Por lo tanto, en virtud al principio de equidad que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado, pedimos al digno comité de selección, AMPLIAR LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL ÍTEM N° 1 (BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUÍDOS X 3L), Y SOLICITAR:

¿ La cesión de uso se realizará junto con la atención de la primera entrega. El proveedor contará con 3 días Calendarios.

Observamos en favor de la claridad del proceso y la pluralidad que promueve la Ley de contrataciones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: CAP. III

Página: 28

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

Literal i) del Art. 2º de la ley y el Art. 16º de la LCDE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección No Acoge la Observación, debido a que el área usuaria requiere a prontitud la instalación de los canisteres para a atención oportuna del paciente oncológico.

Cabe recalcar que el proceso de instalacion de canisteres no es dificultoso y que el area usuaria brindara todas las facilidades para su correcto desarrollo

En merito a la opinión emitida por el Departamento de Enfermería mediante Informe N°00160-2024-SUP I-SOP/INEN, remitido en su calidad de Área Usuaria

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 3L

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	06/06/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	15:40:07

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

observamos el literal B (EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan:
Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos en general de uso humano.

Observamos el requisito de calificación mencionado, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que sólo se considera para el sustento de bienes similares DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL DE USO HUMANO, lo que representa una barrera de ingreso a distintos postores con años de experiencia en el rubro médico hospitalario, pero que no solo venden dispositivo médico de uso humano, sino también ofertan productos relacionados a la bioseguridad intrahospitalaria como son los Detergentes Enzimáticos y otros productos que son clasificados como DISPOSITIVOS MÉDICOS según la DIGEMID, que por una característica poco plural quedarían descalificados o sin posibilidades de participar, a pesar de tener productos de calidad que cumplen con todas las exigencias reglamentarias que requiere la Autoridad Sanitaria Nacional para otorgar el Registro Sanitario de CLASE I.

Cabe mencionar que el propósito de solicitar la experiencia del postor en la especialidad, es garantizar a la entidad, que el postor que oferta tiene el manejo y conocimiento necesario para hacer frente a su responsabilidad como proveedor satisfactoriamente, no necesariamente en bienes iguales, sino que la norma permite que se sustente con bienes similares, que, en este caso por la clasificación otorgada por DIGEMID, debería incluir todo tipo de DISPOSITIVO MÉDICO general y no de USO HUMANO, en favor de la pluralidad de postores y marcas.

Al disponer solo productos para el Desinfección, vulnera los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad y solicitar en las bases integradas como bienes similares a los siguientes: TODO DISPOSITIVO MÉDICO EN GENERAL. En favor a la pluralidad de postores y marcas.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 29

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

Literal a), c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Comité de Selección No Acoge la Observación

En merito a la opinión emitida por el Departamento de Farmacia mediante Memorando N°004769-2024-DF-DISAD/INEN, remitido en su calidad de Área Técnica indica en la cual indica: "Que todo Dispositivo Medico corresponde a Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informatic, material u otro artículos similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos; Lo expuesto es en virtud al articulo N°04 de la Ley N°29459 LEY DEPRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, en consecuencia no se acoge la observación.

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

NINGUNA