

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-34-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	15:19:18

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitan:
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

INJERTO OSEO ESPONJOSO 15 ML

1. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

¿ Doble empaque de plástico preformado con foil de aluminio y papel grado médico con peel open, dentro de una caja de cartón externa.

OBSERVACIÓN:

Nuestro producto cuenta con empaques mediano e inmediato que cumplen con lo dispuesto en los artículos 137, 138 y 149 del D.S. 016-2011-MINSA y sus modificatorias, empaque que ha sido autorizado por la DIGEMID, para su comercialización a través del Registro Sanitario N° DM6422E, con Resolución Directoral N° 6850-2019/DIGEMID/DDMP/UFDM/MINSA, y que además cumple con garantizar la integridad del producto.

Por lo tanto, a fin de promover el libre acceso y participación de proveedores, solicitamos ampliar las EETT y aceptar también nuestro empaque, como sigue:

1. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE

Doble empaque de plástico preformado con foil de aluminio y papel grado médico con peel open, dentro de una caja de cartón externa o Caja de cartón conteniendo Doble Bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** anexo 3 **Literal:** Cap III **Página:** 32
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

LCE: Art. 2°. Numerales: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la observación y precisar que cuando se habla de rotulado, según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios), se entiende a la información que lo que se imprime o se adhiere a los envases de productos o dispositivos, es la autorizada al otorgarse en el Registro Sanitario. En ese sentido, deberá presentar el TIPO DE ENVASE O EMPAQUE consignado en el Registro Sanitario a presentar, tal como se señala en el numeral 09 de los RTM del requerimiento establecido en el CAPÍTULO III de las presentes bases.

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

No aplica.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-34-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	20:27:11

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Página 18 - Inciso d.1, indica:
Adicionalmente a la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple y original de brochures o catálogos o folletos o instructivos o carta del fabricante o data sheet, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N°4 - RTM (Ficha de Acreditación Características Técnicas Esenciales)

Solicitamos al Comité que acepte adicionalmente como medio de acreditación de especificaciones técnicas, los siguientes documentos: Registro Sanitario y/o Certificado de Análisis ya que son documentos técnicos pertenecientes al mismo material a ofertar.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d.1 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar y aclarar al participante que no se acepta la consulta. Cabe señalar que, las Bases Estándar aplicables al presente caso, señalan que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, la Entidad debe: i) consignar la documentación adicional que el postor debe presentar y ii) debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.
La presentación del Registro Sanitario y/o Certificado de Análisis, son parte de la Documentación de presentación OBLIGATORIA para poder admitir la oferta de un determinado postor, tal como está estipulado en el Capítulo II del Procedimiento de Selección, numeral 2.2.1.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No aplica.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-34-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	20:27:11

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Página 36, Capítulo 3.2 - Requisitos de calificación, Inciso B - Experiencia del postor en la especialidad, indica: "Se consideran bienes similares a los siguientes: Injerto óseo esponjoso, injerto de tira iliaca tricordial, dispositivos médicos de osteosíntesis"

Se solicita al Comité confirmar que los bienes similares pueden ser: "dispositivos médicos de osteosíntesis en general"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 36

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que a fin de promover la participacion de los futuros postores, se procede aceptar parcialmente la consulta, ampliando la dentro de bienes similares, quedando de la siguiente manera:

"Se consideran bienes similares a los siguientes: Injerto óseo esponjoso, injerto de tira iliaca tricordial, dispositivos médicos de osteosíntesis en general"

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

Se precisará lo siguiente:

"Se consideran bienes similares a los siguientes: Injerto óseo esponjoso, injerto de tira iliaca tricordial, dispositivos médicos de osteosíntesis en general"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-34-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	20:27:11

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Anexo N°03 - RTM
Especificación Técnica, Injerto Óseo Esponjoso 15ML, indica:

1. Tipo de envase o empaque:
- Doble empaque de plástico preformado con foil de aluminio y papel grado médico con peel open, dentro de una caja de cartón externa.

Solicitamos al Comité aceptar que el Tipo de Envase o Empaque sea "de acuerdo a lo consignado en el Registro Sanitario" del material ofertado a fin de promover la pluralidad de postores, puesto que, ese tipo de empaque es muy específico, considerando que todas las marcas y/o postores cuentan con diferentes tipos de presentación, empaque o envase, además que, este punto no influye en ningún extremo del funcionamiento y/o calidad del material a ofertar.

Se solicita lo anteriormente expuesto al amparo del artículo 2, inciso A de la Ley de Contrataciones del Estado, que indica; "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. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ANEXO 03 Literal: EETT Página: 32
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2, Inciso A - LCE
Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la observación y precisar que cuando se habla de rotulado, según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Contro y Vigilancia Sanitaria de productos farmcéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios), se entiende a la información que lo que se imprime o se adhiere a los envases de productos o dispositivos, es la autorizada al otorgarse en el Registro Sanitario. En ese sentido, deberá presentar el TIPO DE ENVASE O EMPAQUE consignado en el Registro Sanitario a presentar, tal como se señala en el numeral 09 de los RTM del requerimiento establecido en el CAPÍTULO III de las presentes bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
No aplica.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-34-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML

Ruc/código :	20100962439	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	NEWSON S.A.	Hora de envío :	20:32:35

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

El nombre del ítem N°1 es "Injerto Óseo Esponjoso 15ML", sin embargo, en las especificaciones técnicas que se puede observar en la página 32, las dimensiones que piden es "15CC de hueso liofilizado", por tanto, se solicita al Comité aclarar si el nombre consignado es correcto, toda vez que no es la medida/dimensión que el requerimiento solicita.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** EETT **Literal:** ITEM 1 **Página:** 32

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

Art. 2, Inciso C - LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar y aclarar al participante que la denominación "INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML"corresponde a la denominación creada por el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) con el cual se vienen requiriendo en la elaboración de los Requerimientos Técnicos Mínimos y equivale a lo solicitado en la descripción de la página 32 - Especificaciones Técnicas y siendo lo correcto "INJERTO OSEO ESPONJOSO 15 cc".

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

No aplica.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-34-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	21:11:40

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

DE LAS BASES: DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA)
Se le solicita al comité de selección que puedan aceptar también para aquellas empresas que se encuentran en tramite de renovación de certificado de buenas practicas de almacenamiento, copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de los postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5-a Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es pertinente indicar y aclarar al participante que, de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.
En tal sentido se aceptará a aquellas empresas que se encuentran en trámite de renovación de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), copia de la solicitud de reinscripción ante DIGEMID, a aquellos trámites solicitados durante la vigencia original y en tanto la pretensión del recurrente estaría orientada a que, se acepte la solicitud de reinscripción del documento en trámite.

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

No aplica.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-34-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	21:11:40

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

DE LAS BASES: ANEXO N°03 - RTM: ESPECIFICACIONES TECNICAS: TIPO DE EMPAQUE: Aceptaran que el empaque sea triple empaque, termosellado externo, caja de cartón y envase de plástico, esto con la finalidad de preservar la integridad del producto y aumentar la pluralidad de postores

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO N°03 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la obsrevación y precisar que cuando se habla de rotulado, según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Contro y Vigilancia Sanitaria de productos farmcéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios), se entiende a la información que lo que se imprime o se adhiere a los envases de productos o dispositivos, es la autorizada al otorgarse en el Registro Sanitario. En ese sentido, deberá presentar el TIPO DE ENVASE O EMPAQUE consignado en el Registro Sanitario a presentar, tal como se señala en el numeral 09 de los RTM del requerimiento establecido en el CAPÍTULO III de las presentes bases.

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

No aplica.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-34-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DEL SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML

Ruc/código :	20562724886	Fecha de envío :	09/09/2024
Nombre o Razón social :	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	21:11:40

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

DE LAS BASES: ANEXO N°03 - RTM: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: ESTERILIZACIÓN: Aceptaran que el tipo o método de esterilización sea Aséptico - pretratado con dosis baja de rayos gamma, esto con la finalidad de aumentar la pluralidad de los postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: ANEXO N°03 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que a fin de promover la participacion de los futuros postores, se procede aceptar la consulta, ampliando la característica, quedando de la siguiente manera:

6. TIPO DE ESTERILIZACIÓN

"Rayos gamma o Aséptico - pretratado con dosis baja de rayos gamma"

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

Se precisará lo siguiente:

6. TIPO DE ESTERILIZACIÓN

"Rayos gamma o Aséptico - pretratado con dosis baja de rayos gamma".