

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: MANDIL DESCARTABLE ESTÉRIL TALLA L Y M

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	09:56:39

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

Para los 2 ítems, no están solicitando entre las características principales, por ser de condición biológica estéril, el método de esterilización, sería recomendable por vapor presurizado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ANEXO 1 Página: 27

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

En base a los principios de LCE de vigencia tecnológica y equidad.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

En atención de la consulta de la empresa participante, es preciso señalar que, cualquier método de esterilización es válido para el "Mandil descartable estéril talla L y M", toda vez que, no afecta la integridad del insumo, ni su objetivo que consiste en: ser una barrera de protección contra salpicaduras de fluidos corporales durante el acto quirúrgico. Por lo tanto, no se acoge lo solicitado.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 6095-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 3353-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia y el MEMORANDO N° 2540-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: MANDIL DESCARTABLE ESTÉRIL TALLA L Y M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:30

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta

En el presente proceso de selección no se está solicitando como carácter obligatorio la presentación de muestras, dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los insumos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

En atención de la consulta de la empresa participante, es preciso señalar que, en este procedimiento no se ha solicitado muestras debido a que el INEN no cuenta con un soporte técnico para la comprobación de las características del producto, para que su evaluación sea objetiva y veraz; sin embargo, es menester indicar que, la documentación de presentación obligatoria solicitada y demás requisitos solicitados, servirá al INEN para evaluar el cumplimiento de los requerimientos exigidos. Por lo tanto, no se acoge lo solicitado.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 6095-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 3353-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia y el MEMORANDO N° 2540-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: MANDIL DESCARTABLE ESTÉRIL TALLA L Y M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:30

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el ANEXO 1, se solicita lo siguiente ¿EXCELENTE BARRERA ANTIBACTERIANA QUE GARANTICE EL 95 % A MAS DE FILTRACION CONTRA EL PASO DE BACTERIAS Y MICROORGANISMOS¿, se sugiere al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado BFE (por sus siglas en ingles), el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. Cabe resaltar que la mera mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO GARANTIZA la certificación de la materia prima del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos por lo cual no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguarda de la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

- Con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 99% y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

No se acoge la observación. Al respecto, es preciso señalar que, 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 las "Características principales" contenidas en el "ANEXO N° 1* del requerimiento y especificaciones técnicas" (ver 3.1 "Especificaciones Técnicas" en el Capítulo III "Requerimiento" de las Bases Integradas). Es decir, el insumo ofertado cumplirá en la medida en que evidencie el cumplimiento de las características solicitadas, ya sea en su folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante.

Aunado a ello, el área usuaria (Departamento de Enfermería del INEN) manifiesta que, en aras de la libre concurrencia y de no realizar exigencias sobredimensionadas, no optan por exigir en su requerimiento un certificado BFE para evidenciar el "95% a más de filtración bacteriana", toda vez que, como se reitera, ello se deberá acreditar mediante folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante.

Con respecto al "95% a más de filtración bacteriana" requerido en las Bases Integradas, frente al "99% mayor o igual" que solicita la empresa participante, el área usuaria (Departamento de Enfermería del INEN) manifiesta que, una filtración de ¿95% a más¿ cumple con dar la protección necesaria. En ese sentido, es preciso señalar que, si un postor ofrece "99% mayor o igual", cumpliría con dicha característica, toda vez que, tal y como está formulada la característica, da la posibilidad de estar dentro del rango de ¿95% a más de filtración bacteriana¿.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 6547-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 3721-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia y el MEMORANDO N° 2683-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: MANDIL DESCARTABLE ESTÉRIL TALLA L Y M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:30

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta.

En las características principales se solicita lo siguiente ¿Resistente a líquidos (agua) o fluidos corporales, se solicita al comité de selección se sirva aclarar y detallar a que tipos de líquidos y fluidos hace referencia y que tipo de pruebas serán sometidas para corroborar que se cumplan esta característica solicitada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 27

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

En atención de la consulta de la empresa participante, es preciso señalar que, cuando el requerimiento indica a que sea "repelente a líquidos (agua)", se refiere al agua y cuando se menciona ¿fluidos corporales¿, se refiere a todo fluido que sea expulsado por el cuerpo del paciente durante la intervención quirúrgica (ejemplo: sangre).

Asimismo, es preciso también señalar que, no habrá pruebas para corroborar su cumplimiento, toda vez que, no se solicita muestras para el presente proceso de selección. La característica solicitada será corroborada a través de la "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" (ver 3.1 "Especificaciones Técnicas" en el Capítulo III "Requerimiento" de las Bases).

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 6095-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 3353-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia y el MEMORANDO N° 2540-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: MANDIL DESCARTABLE ESTÉRIL TALLA L Y M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:30

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consulta

Se sugiere al comité de selección se considere: VFE EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL AL 99%, para todos los productos solicitados, esto debido a que los productos serán destinados para atención de pacientes y procedimientos quirúrgicos, se sugiere se tome en consideración que los productos cuenten con una FILTRACION VIRAL AL 99% DE LA TELA NO TEJIDA (MATERIA PRIMA). En virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL al 99% de la MATERIA PRIMA y debe estar acreditada a través de un certificado VFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado.

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

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

En atención de la consulta de la empresa participante, es preciso señalar que, para que el "Mandil descartable estéril talla L y M" satisfaga la necesidad del requerimiento, no se requiere que cuente con un porcentaje de Eficiencia de Filtración Viral, toda vez que, lo que se busca al usar el Mandil es crear una barrera de protección contra salpicaduras de fluidos corporales durante el acto quirúrgico, es decir, no se busca una protección antiviral. Por lo tanto, no se acoge lo solicitado.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 6095-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 3353-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia y el MEMORANDO N° 2540-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: MANDIL DESCARTABLE ESTÉRIL TALLA L Y M

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	DROCSA S.A.C.	Hora de envío :	18:38:30

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

El soborno es uno de las formas de corrupción más habituales en el mundo de los negocios. Las empresas y otro tipo de organizaciones pueden y deben contribuir a la lucha a través del compromiso decidido de sus líderes para establecer una cultura de integridad, transparencia, honestidad y cumplimiento y de lucha contra el soborno y la corrupción.

La norma ISO 37001 de sistemas de gestión antisoborno ofrece a las organizaciones una serie de medidas que podrán adoptar, de forma proporcional y razonable, para prevenir, detectar y gestionar conductas delictivas de soborno cumpliendo con la legislación y con otros compromisos adquiridos de forma voluntaria.

Se solicita al comité agregar como FACTORES DE EVALUACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS BIENES SOLICITADOS el siguiente certificado:

- Certificación ISO 37001: 2016 del Sistema de gestión Antisoborno a nombre del postor.

y así poder prevenir cualquier conducta de soborno.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: B Página: 32

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención de la consulta de la empresa participante, el Comité de Selección indica que, es preciso señalar que, en el requerimiento, el área usuaria no ha consignado la exigencia del ISO 37001 o similar.

Por lo tanto, no es procedente que el Comité de Selección incluya dicha exigencia en las Bases administrativas del procedimiento de selección, toda vez que, al no haber sido motivada dicha exigencia por parte el área usuaria, la sola inclusión deliberada, podría constituir un limitante para los demás postores, lo que podría contravenir con los principios de la Ley de Contrataciones del Estado, como los principios de Competencia y Libertad de Concurrencia. Por lo tanto, no se acoge lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO: MANDIL DESCARTABLE ESTÉRIL TALLA L Y M

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	20:45:00

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las presentes bases en:
CAPITULO III
3.1 Especificaciones Técnicas
ITEM N° 1 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA L
ITEM N° 2 MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA M

En las bases indican:

- Condición biológica: hipoalergénico y estéril

Haciendo uso de normas Internacionales ,para la familia ISO 10993, se considera Biocompatibilidad: Hipoalergénico, Irritabilidad, Sensibilidad cutánea y para la Farmacopea USP se considera Condiciones biológicas: Estéril y No estéril (Aséptico)

CONSULTA:

Solicitamos al comité sirvase aclarar lo solicitado

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 27

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

En atención de la consulta de la empresa participante, es preciso señalar que, se solicita "hipoalergénico" debido a que, estrictamente significa bajo en alergias (es menos propenso a causar alergias). Asimismo, se solicita "estéril" (que es contrario a ser "no estéril o a ser "aséptico"). Por lo tanto, es preciso señalar que, si el Mandil a ofertar por los postores evidencia ser "hipoalergénico" y "estéril", cumplirá lo solicitado.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 6095-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 3353-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia y el MEMORANDO N° 2540-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería del INEN.

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

null