

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

Ruc/código : 20263368992
Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 11/04/2023
Hora de envío : 16:32:17

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO II Del Procedimiento de Selección de la página 17 y 18 del ítem 2; en las bases administrativas solicitan:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

i) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (CBPDT)

Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID o una declaración jurada de que se está transportando en condiciones adecuadas.

Señores del Comité notamos que se están solicitando como documentos obligatorios el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (BPDT), se debe mencionar dicho certificado solo es aplicable únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial 833-2015/MINSA, por lo tanto, dicho documento sería obligatorio para los dispositivos que cuenten con dicha condición.

Al no tomar consideración ante este punto indicado, se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2º, literal a) y e) los cuales detallan lo siguiente:

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. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia

Solicitamos al comité SE SUPRIMA de las bases el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) por no corresponder; ya que el producto: Esparadrapo de tela NO requieren condiciones de temperatura refrigerada y congelada, ello NO vulnera a lo establecido en el reglamento de la ley de Contrataciones al presente procedimiento de selección; más se indique la presentación de una Declaración Jurada indicando de no corresponder el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (CBPDT) y que se está transportando en condiciones adecuadas el bien ofertado mencionado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: i)

Página: 17

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

el artículo 2º, literal a) y e) de RLCCE de la Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ACOGE LA OBSERVACIÓN

Se mantiene lo solicitado en las bases.

Cabe mencionar que, en las bases se indica que para acreditar el BPDT puede ser el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte ó Una Declaración Jurada de que se está transportando en condiciones adecuadas.

Se evidencia que se da la opción de presentar una Declaración Jurada, por lo que, no se esta vulnerando los principios de la LCE.

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

NINGUNA

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 16:32:17

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observación N°2

DEL CAPÍTULO III Del Requerimiento de la página 26 del ítem 2; en las bases administrativas solicitan:

7.6 Conformidad de los Bienes.

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución

Señores del Comité notamos que se están solicitando como documentos obligatorios el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (CBPDT), se debe mencionar dicho certificado solo es aplicable únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial 833-2015/MINSA, por lo tanto, dicho documento sería obligatorio para los dispositivos que cuenten con dicha condición.

Al no tomar consideración ante este punto indicado, se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2º, literal a) y e) los cuales detallan lo siguiente:

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. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia

Solicitamos al comité SE SUPRIMA de las bases el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) por no corresponder; ya que el producto: Esparadrado de tela NO requieren condiciones de temperatura refrigerada y congelada, ello NO vulnera a lo establecido en el reglamento de la ley de Contrataciones al presente procedimiento de selección; más se indique la presentación de una Declaración Jurada indicando de no corresponder el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (CBPDT) y que se está transportando en condiciones adecuadas el bien ofertado mencionado.

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: 7.6 Literal: Página: 26

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

Artículo 2º, literal a) y e) del RLCCE de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el postor que garantice la calidad del producto durante el transporte.

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

7.6 CONFORMIDAD DEL BIEN

(¿)

Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución o Declaración Jurada emitida por el postor que garantice la calidad del producto durante el transporte.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 16:32:17

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Que OBSERVAMOS, lo establecido en las bases administrativas, errores en la página 25 de esta característica que indica textualmente:

5.11 Prestaciones accesorias a la presentación principal

5.11.1 Mantenimiento Preventivo

No aplica

5.11.2 Soporte técnico

No aplica

5.11.3 Capacitación y/o entrenamiento

No aplica

Cabe indicar que el mencionado contexto antes señalado corresponde referente a un equipo médico, por lo tanto, se solicita al COMITÉ se efectúe la corrección y/o modificación, suprimiendo este requerimiento, ya que incurriría en una información errada del bien requerido; el cual vulnera lo establecido en el artículo 2°, literal c), los cuales detallan lo siguiente:

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

Por lo cual SOLICITAMOS a vuestro comité efectuar la corrección a las bases administrativas SUPRIMIENDO el punto 5.11 por no corresponder estas características al requerimiento del insumo médico ¿Esparadrapo¿ a ofertar, en el presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.11 **Literal:** **Página:** 25

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

artículo 2°, literal f), del RLCCE de la Ley 30225.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Como se indica en las bases, los puntos referenciados en el numeral 5.11 "NO APLICA" para la presente contratación.

En aras de brindar información precisa, se suprimirá de las bases.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

Ruc/código : 20602907067

Nombre o Razón social : R & S PHARMA S.A.C.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 17:11:01

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

en el numeral 5.1 DESCRPCION Y CANTIDAD DE LOS BIENES, establecen que la cantidad a adquirir es de 8,000 UND.

Pero en la pagina 27 de las bases administrativas, establece que su forma de presentacion es: CAJA POR 04 ORTES/ROLLOS.

CONSULTA

Solicitamos al comite de seleccion sirvase a ACLARAR si la cantidad a adquirir es:

- 8,000 unidades (rollo) o
- 8,000 CAJAS X 04 CORTES /ROLLOS

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.01 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, conforme a lo señalado en las bases:

Capitulo III Requerimiento
3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

ITEM N° 02: 8,000 UNIDADES DE CAJAS (CADA CAJA DE 04 CORTES)

Como se evidencia, la UNIDAD es CAJA DE 04 CORTES. por lo que, en su entender seria 8,000 CAJAS X 04 CORTES.

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

ninguna

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

Ruc/código : 20602907067

Nombre o Razón social : R & S PHARMA S.A.C.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 17:11:01

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el Capítulo II numeral 2.2.1.1 literal h) PROTOCOLO DE ANALISIS /O CERTIFICADO DE ANALISIS, establecen lo siguiente:

El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas

Específicas y consignar lo siguiente:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Numero de farmacopea a la que acoge para su fabricación.

Revisando la norma sanitaria (D.S 016-2011-SA y modificatoria) la autoridad sanitaria establece los requisitos que el administrado debe presentar para la obtención del Registro Sanitario para los D.M de Clase I (Bajo Riesgo) de acuerdo a lo establecido en el Art. 124 (modif. mediante D.S. 016-2017-SA), respecto al CERTIFICADO DE ANALISIS, literalmente dice:

"Artículo 124.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante:

- a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.
- b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
- c) CERTIFICADO DE ANALISIS DEL DISPOSITIVO MEDICO TERMINADO SI LO TUVERA.

(...) (lo puesto en mayuscula es nuestro)

Como se puede apreciar, la propia normativa sanitaria no establece que informacion debe contener minimamente el Certificado de Analisis, pero de la revision del GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES DEL D.S. 016-2011-SA dice que el CERTIFICADO DE ANALISIS es un: "EL INFORME TÉCNICO SUSCRITO POR EL PROFESIONAL RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD, EN EL QUE SE SEÑALA LOS ANÁLISIS REALIZADOS EN TODOS SUS COMPONENTES, LOS LÍMITES Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN DICHOS ANÁLISIS, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, PARA EL CASO DE DISPOSITIVO MEDICOS NORMAS ESPECIFICAS DE CALIDAD DE RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita." (lo puesto en mayusculas es nuestro)

Consideramos que exigir que el Certificado de Analisis deba contener informacion distintas a las señaladas por la autoridad sanitaria mediante D.S. 016-2011-SA es ir en contra de lo establecido tanto en la norma sanitaria como en la propia ley de contrataciones, debido a que no se debe incluir exigencias desproporcionadas que limiten o impidan la concurrencia de postores con el fin de orientar la contratacion a alguno en particular; asimismo, las exigencias previstas deben estar acorde a las exigencias establecidas por leyes y normas sanitarias.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

Por lo tanto, el Certificado de Análisis al ser un documento que certifica la calidad del producto, debe contener información mínima acorde a lo establecido en la norma sanitaria, la misma que son:

- nombre del producto y/o código del producto conforme a lo autorizado en su registro sanitario.
- número de lote.
- fecha de vencimiento.
- fecha de análisis.
- especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos.
- firma del profesional responsable de control de calidad.
- nombre del laboratorio /fabricante que lo emite.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección se sirva a ACOGER la presente observación, para que puedan proceder previo a la integración de las bases MODIFICAR el literal h) del numeral 2.2.1.1, en base a lo siguiente:

"h) Protocolo de Análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a lo declarado en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

El Protocolo de Análisis debe contener lo siguiente:

- nombre del producto y/o código del producto conforme a lo autorizado en su registro sanitario.
- número de lote.
- fecha de vencimiento.
- fecha de análisis.
- especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos.
- firma del profesional responsable de control de calidad.
- nombre del laboratorio /fabricante que lo emite.

El certificado de análisis al ser un documento técnico refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora."

Acápito de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** h **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2, literal a), b) c), e) de la LCE. Art. 29 de RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Información mínima contenida en el PROTOCOLO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto
- Fecha de Análisis
- Fecha de Vencimiento
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de la ISO internacional y/o metodologías propias.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
PROTOCOLO DE ANÁLISIS Y/O CERTIFICADO DE ANÁLISIS:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto
- Fecha de Análisis
- Fecha de Vencimiento
- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN
(ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Numeo de la ISO internacional y/o metodologías propias.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

Ruc/código : 20602907067

Nombre o Razón social : R & S PHARMA S.A.C.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 17:11:01

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el Capitulo III numeral 51 DESCRIPCION Y CANTIDADA DE LOS BIENES, establecieron lo siguiente:

"ES OBLIGATORIO LA INCLUSION DEL INSERTO, CON LA INFORMACION AUTORIZADA EN SU REGISTRO SANTARIO".

De la revision de la norma sanitaria (D.S 016-2011-SA y modificatoria), la autoridad sanitaria etablece los requisitos que el administrado debe presentar para la obtencion del Registro Sanitario para los D.M de Clase I (Bajo Riesgo) segun el Art. 124 (modif. mediante D.S. 016-2017-SA), que en su numeral 7) señala lo siguiente:

Artículo 124.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo) Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo), el interesado debe presentar:

(...)

7. MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, SI LO TUVIERA, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia del catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.

(...)

Como se puede apreciar, la propia normativa sanitaria establece la presentacion del MANUAL DE INSTRUCCIONES O INSERTO como una condicon facultativa, es decir, "SI LA TUVIERA", ya que segun la naturaleza del DM la autoridad sanitaria aprueba su comercializacion en el pais con o sin INSERTO O MANUAL DE INSTRUCCIONES emitiendo el respectivo Registro Sanitario.

Consideramos que exigir como OBLIGATORIA LA INCLUSION DEL INSERTO contraviene lo establecido tanto en la norma sanitaria como en al propia ley de contrataciones, debido a que no se debe incluir exigencias desproporcionadas que limiten o impidan la concurrencia de postores con el fin de orientar la contratacion a alguno en particular; asimismo, las exigencias previstas deben estar acorde a las exigencias establecidas por leyes y normas sanitarias.

Por lo tanto, la presentacion del INSERTO del DM ofertado debe ser en base a su naturalesa y en base a lo autorizado en su registro sanitario y no como obligatoria aplicada para todos los DM por igual.

Por lo expuesto, solicitamos al Comite de Selecccion se sirva a ACOGER la presente observación y procedan previo a la integracion de las bases MODIFICAR dicho extremo en base a lo siguiente:

Presentar Manual de Instrucciones o Inserto en base a lo autorizado en su Registro Sanitario, caso contrario, presentar BROCHURE-CATALOGO O CARTA DE FABRICANTE donde se detalle la forma de uso del DM objeto de la convocatoria.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1 **Página:** 21

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

art. 2, literal a), b), c) y e) de la LCE. Art. 29 del RLCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Se podrá presentará Manual de Instrucciones o Inserto en base a lo autorizado en su Registro Sanitario, también puede presentar BROCHURE-CATALOGO O CARTA DE FABRICANTE donde se detalle la forma de uso del DM objeto de la convocatoria.

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

CAPITULO III REQUERIMIENTO

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	AS-SM-11-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

5.1. DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

Tambien se podrá presentar Manual de Instrucciones o Inserto en base a lo autorizado en su Registro Sanitario, cambien puede presentar BROCHURE-CATALOGO O CARTA DE FABRICANTE donde se detalle la forma de uso del DM objeto de la convocatoria

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

Ruc/código : 20602907067

Nombre o Razón social : R & S PHARMA S.A.C.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 17:11:01

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el numeral 5.5.2 ROTULADO dice lo siguiente:

"debe corresponder al PRODUCTO FARMACEUTICO, de acuerdo al autorizado en su registro sanitario por la digemid (...)"

Solicitamos al Comité de Selección retirar dicho extremo previo a la integración de las bases, ya que el bien objeto de la convocatoria es un DISPOSITIVO MEDICO DE CLASE TIPO I (BAJO RIESGO)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.5.2 **Página: 24**

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

Art. 29 del RLCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, conforme a lo señalado por el área usuaria, responsable del requerimiento y conocedora de su necesidad, puesto que, el rotulado que se solicita debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID.

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

ninguno

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-11-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO DE INSUMO MEDICO QUIRÚRGICO DE USO COMÚN (ESPARADRAPO) PARA EL INSN (ITEM N° 02 DERIVADA DE LA L. P. N° 22-2022-INSN)

Ruc/código : 20602907067

Nombre o Razón social : R & S PHARMA S.A.C.

Fecha de envío : 11/04/2023

Hora de envío : 17:11:01

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Para el literal B - EXPERIENCIA DEL POSTOR, se ha considerado como bienes similares a los determinados como INSUMO MEDICO.

Al respecto, el termino "INSUMO MEDICO" es sinonimo del termino "DISPOSITIVO MEDICO" o " MATERIAL MEDICO", decimos esto porque en la mayoría de Entidades del Estado del Sector Salud al momento de definir sus contrataciones estas las definen como DISPOSITIVOS MEDICOS o MATERIAL MEDICO.

Por lo tanto, en el caso de que un postor participante presente experiencia de BIENES similares o iguales al objeto de la convocatoria (esparadrapo) pero que en la documentacion presentada se visualiza el termino "contratacion de dispositivo medico" o "contracion de material medico", es posible que sea descalificado por el simple hecho de que no dice el termino "INSUMO MEDICO", a pesar incluso que diga "DISPOSITIVO MEDICO - ESPARADRAPO" O "MATERIAL MEDICO ESPARADRAPO"

Determinar como bienes similares a los INSUMOS MEDICOS limita la participacion de postores ya que en la mayoría de contrataciones que realiza el sector salud clasifica al bien objeto de la convocatoria como DISPOSITIVOS MEDICOS O MATERIAL MEDICO, por lo que consideramos que debe modificarse y ampliarse dicha terminologia.

Por lo expuesto, solicitamos al Comite de Selecccion acoger la presente observacion, a fin de que puedan proceder con modificar y ampliar dicho extremos previo a la integracion de las bases, de acuerdo a lo siguiente:

B) EXPERIENCIA DE POSTOR

(...)

Se consideran bienes similares a los siguientes: INSUMOS MEDICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS O MATERIAL MEDICO.

(...)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

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

Literal: B

Página: 29

aRT. 2), literal a), b), c) y e) de la LCE. Art. 29 del RLCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN.

Se considerara como bienes similares a los siguientes: INSUMOS MÉDICOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS O MATERIAL MEDICO.

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

EXPERIENCIA DEL POSTOR

Bienes similares a los siguientes:

INSUMOS MÉDICOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS O MATERIAL MEDICO.