

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:04:59

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité de Selección ACLARE a que se refiere o cual es la DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA ACREDITAR CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: d **Página: 17**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, los documentos obligatorios para la admisión de la oferta son todos aquellos especificados en el capítulo II, numeral 2.2.1. Lo que incluye la documentación para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, precisadas en las bases (literales e, f, g, h).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:04:59

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitan

e) COPIA DE LA RESOLUCION DIRECTORAL DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE OTORGADO POR LA DIGEMID-MINSA

En el presente proceso de selección la entidad está requiriendo diversos insumos, entre los cuales el ítem paquete N° 3 (EMPAQUE TIPO TYVEK) y el ítem paquete N° 7 (PAPEL CREPADO) NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización, en ese sentido, solicitamos, que se incluya que para los productos que NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica y/o el listado que publica la DIGEMID en su página web, en el cual se acredite que el producto ofertado no requiere dicho documento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se incluirá en las bases lo siguiente: en caso, productos que NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica y/o el listado que publica la DIGEMID en su página web, en el cual se acredite que el producto ofertado no requiere dicho documento.

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

SECCIÓN ESPECIFICA, CAPITULO II, 2.2.1.1 (LITERAL A) PAGINA 17, CAPITULO III, NUMERAL 4.3 LITERAL A) PÁGINA 30

Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia del RD del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario.

En caso, los productos que NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica y/o el listado que publica la DIGEMID en su página web, en el cual se acredite que el producto ofertado no requiere dicho documento.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:04:59

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitan:

f) COPIA DEL PROTOCOLO O CERTIFICADO DE ANALISIS

El protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el D.S. 016-2011-SA y modificatorias.

En el presente proceso de selección la entidad está requiriendo diversos insumos, entre los cuales el ítem paquete N° 3 (EMPAQUE TIPO TYVEK) y el ítem paquete N° 7 (PAPEL CREPADO) NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización, motivo por el cual dicho requisito no es aplicable para estos ítems.

En ese sentido, solicitamos ampliar dicho requerimiento señalando que en el caso de los productos que no requieren de registro sanitario el protocolo o certificado de análisis debe estar de acuerdo al fabricante del producto.

Acápite 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):

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación, se incluirá en las bases lo siguiente: en caso, los productos que NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica y/o el listado que publica la DIGEMID en su página web, en el cual se acredite que el producto ofertado no requiere dicho documento.

Asimismo, se aclara la observación, que el producto si debe presentar el protocolo o certificado de análisis, aunque de ser el caso no requiera registro sanitario.

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

SECCIÓN ESPECIFICA, CAPITULO II, 2.2.1.1 (LITERAL A) PAGINA 17, CAPITULO III, NUMERAL 4.3 LITERAL A) PÁGINA 30

Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia del RD del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario.

En caso, los productos que NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica y/o el listado que publica la DIGEMID en su página web, en el cual se acredite que el producto ofertado no requiere dicho documento.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:04:59

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitan:

g) COPIA DEL CERTIFICADO VIGENTE DE BUENAS PRATICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Al respecto cabe mencionar que en el presente proceso de selección la entidad está solicitando diferentes insumos y productos médicos, dentro de los cuales existen algunos que NO REQUIEREN DE REGISTRO SANITARIO, para su importación y/o comercialización en el país, como es el caso de los ítems 3 y 7, por consiguiente, el Certificado de Buenas Prácticas pierde su carácter de obligatorio.

En tal sentido, solicitamos que en las Bases Integradas del Proceso de Selección se precise que la presentación del Certificados de BPM será de presentación obligatoria únicamente para los productos que requieran del Registro Sanitario para su comercialización en el país.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** g **Página:** 17

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, en las bases se precisa que también se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485).

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:04:59

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitan:

m) Muestras del producto ofertado (De presentación obligatoria) (Anexo N° 13)

Igualmente, en el numeral 4.2.4 del capítulo III (pág. 28), se indica que se deberá presentar obligatoriamente una muestra por cada ítem.

Al respecto cabe señalar que los procedimientos de licitación de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar muestras para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Agregando a lo anterior, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será ¿ORGANOLÉPTICO¿, lo cual no se condice con el criterio vertido en diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: m Página: 18

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, previa consulta al área usuaria, se requiere la presentación de la muestra médica para su evaluación física, y verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas para evitar inconvenientes en la etapa de ejecución contractual. Asimismo, la metodología está estipulada en el requerimiento del CAPÍTULO III, numeral 4.2.4

Por lo tanto, se ratifica en lo solicitado en el requerimiento, asimismo; constituye facultad y responsabilidad de la Entidad la determinación de las características y los requisitos técnicos mínimos en función a sus necesidades de los bienes a adquirir y solicitar.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:45:44

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS

ITEM 06

MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR

MATERIAL

Tela no tejida SMS de polipropileno al 100%. Gramaje 45 gr.

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores. Podrían incluir el tipo de tela de los mandiles, Tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond) de 40 gramos a más

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2.3 Página: 26

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

En base al principio de libertad de concurrencia y igualdad de trato de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, previa coordinación con el área usuaria, se requiere el gramaje solicitado. Por lo tanto, se ratifica en lo solicitado en las EETT, asimismo existe pluralidad de postores que cumplen con las EETT requeridas, asimismo constituye facultad y responsabilidad de la Entidad la determinación de las características y los requisitos técnicos mínimos en función a sus necesidades de los bienes a adquirir y solicitar.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:45:44

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM 06
MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR
CARACTERISTICAS

Están solicitando certificación de filtración bacteriana (BFE).

No especifica el porcentaje que debe cumplir al presentarse el documento en la oferta.

Recomendable igual o mayor a 95%, acreditado por un laboratorio, para mejor protección del personal de salud.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.2.3 **Página:** 27

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

Bajo principios de vigencia tecnológica y, equidad de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se incluirá en las bases lo siguiente:

Certificación de filtración de eficiencia bacteriana (BFE), igual o mayor a 95 %, acreditado por INDECOPI u otro laboratorio internacional especializado, que no sea el fabricante.

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

SECCIÓN ESPECIFICA, CAPITULO III, NUMERAL 4.2.3 PÁGINA 27 - ítem 6

Certificación de filtración de eficiencia bacteriana (BFE), igual o mayor a 95 %, acreditado por INDECOPI u otro laboratorio internacional especializado, que no sea el fabricante.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:45:44

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS
ITEM 06
MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR

Están solicitando un mandil talla estándar.

Aclarar las medidas, dimensiones que debe tener el mandil.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.2.3 **Página:** 26

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

Bajo los principios de transparencia y competencia de la LCE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, previa consulta al area usuaria la talla estandar son medidas uniformes que se comercializa en el mercado nacional, asimismo existe pluralidad de postores que cumplen con las EETT requeridas, asimismo constituye facultad y responsabilidad de la Entidad la determinación de las características y los requisitos técnicos mínimos en función a sus necesidades de los bienes a adquirir y solicitar.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	14:45:44

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS

ITEM 06

MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR

Confirmar el método de esterilización, será de vapor presurizado.

Es bueno para eliminar la suciedad y contaminación microbiana de la ropa.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.2.3 **Página:** 26

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

Bajo los principios de vigencia tecnológica y competencia de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se incluirá en las bases lo siguiente:

Método de esterilización a vapor presurizado

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

SECCIÓN ESPECIFICA, CAPITULO III, NUMERAL 4.2.3 PÁGINA 27 - ítem 6

Método de esterilización a vapor presurizado

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20122963714	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Hora de envío :	15:26:12

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas solicitan:

e) COPIA DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORIAL DEL REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO VIGENTE OTORGADO POR LA DIGEMID - MINSA. No se aceptara registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del DS 016-2011 SA, para lo cual se acompañara a la copia de la RD del Registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro sanitario.

En el caso del ITEM PAQUETE No. 3 ¿ EMPAQUE TIPO TYVECK PARA ESTERILIZACIÓN CON PEROXIDO DE HIDROGENO e ITEM PAQUETE No. 7 ¿ PAPEL CREPADO son insumos que de acuerdo a lo mencionado por DIGEMID, no están sujetos y no requieren de Registro sanitario.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité Especial estipular en las bases: EN EL CASO QUE ALGÚN PRODUCTO NO REQUIERA DE REGISTRO SANITARIO DEBERÁ ADJUNTAR EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA ANM EN LA CUAL ACREDITE QUE NO REQUIERE DICHO DOCUMENTO, CUYA FECHA DE EMISIÓN NO SEA MAYOR DE DOS AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación, se incluirá en las bases lo siguiente: en caso, los productos que NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica y/o el listado que publica la DIGEMID en su página web, en el cual se acredite que el producto ofertado no requiere dicho documento.

Asimismo, se aclara la observación, que el producto si debe presentar el protocolo o certificado de análisis, aunque de ser el caso no requiera registro sanitario.

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

SECCIÓN ESPECIFICA, CAPITULO II, 2.2.1.1 (LITERAL A) PAGINA 17, CAPITULO III, NUMERAL 4.3 LITERAL A) PÁGINA 30

Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia del RD del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario.

En caso, los productos que NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica y/o el listado que publica la DIGEMID en su página web, en el cual se acredite que el producto ofertado no requiere dicho documento.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20122963714	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Hora de envío :	15:26:12

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas solicitan:

En el numeral 4.2.4 DE LAS MUESTRAS (Presentación obligatoria)

Se evaluara durante la etapa de evaluación de propuestas.

Deberá presentar obligatoriamente una (01) muestra por cada ítem ofertado en la fecha de presentación de propuestas de procedimiento de selección

ITEM PAQUETE No. 7 - El papel crepado de 50cm x 50cm, tiene una presentación estándar en caja x 500 hojas, cuyo peso aproximado es de 6kg y el papel crepado de 75cm x 75cm, tiene una presentación estándar en caja x 500 hojas, cuyo peso aproximado es de 8, lo cual dificulta su manipulación y traslado, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección, permita presentar una MUESTRA REDUCIDA de 10 hojas de papel crepado de 50cm x 50cm y 10 hojas de papel crepado de 75cm x 75cm en su envase original.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, se aceptará muestras reducidas para la evaluación por cada item o sub item independientes.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20122963714	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Hora de envío :	15:26:12

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas solicitan:

En el numeral 4.2.4 DE LAS MUESTRAS (Presentación obligatoria)

Se evaluara durante la etapa de evaluación de propuestas.

Deberá presentar obligatoriamente una (01) muestra por cada ítem ofertado en la fecha de presentación de propuestas de procedimiento de selección

ITEM PAQUETE No. 3 - Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno de acuerdo a las distintas medidas requeridas, el peso aproximado oscila entre de 2 a 4kg, lo cual dificulta su manipulación y traslado, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección, permita presentar una MUESTRA REPRESENTATIVA.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, se aceptará muestras reducidas para la evaluación por cada ítem o sub ítem independientes, para corroborar la longitud del ítem

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20122963714	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Hora de envío :	15:26:12

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las Bases Administrativas solicitan:

En el numeral 4.2.4 DE LAS MUESTRAS (Presentación obligatoria)

Se evaluara durante la etapa de evaluación de propuestas.

Deberá presentar obligatoriamente una (01) muestra por cada ítem ofertado en la fecha de presentación de propuestas de procedimiento de selección

ITEM PAQUETE No. 3 - Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno de diversas medidas requeridas, el peso aproximado oscila entre de 2 a 4kg, lo cual dificulta su manipulación y traslado, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección permita presentar MUESTRA REDUCIDA (10 metros) de cada medida de Empaque tipo tyveck para esterilización con peróxido de hidrogeno requerido.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 28
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, se aceptará muestras reducidas para la evaluación por cada ítem o sub ítem independientes, para corroborar la longitud del ítem

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:03:06

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

CAPITULO III
REQUERIMIENTO
ESPECIFICACIONES TECNICAS
ITEM N° 6
MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR

En las bases no están solicitando el método de esterilización.

De acuerdo a la normativa vigente y a las Bases estandarizadas publicadas por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), LAS Buenas Prácticas de Manufacturas es un requerimiento obligatorio.

Sobre el particular debemos indicar que el Art. 128 del BPM el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método de esterilización es viable para este producto donde su componente principal es la Gasa. Que absorbe este gas y no lo deja escapar con facilidad
Adicional

Ya que en el mercado para el producto ITEM N° 6: MANDIL DESCARTABLE ESTERIL TALLA ESTANDAR existen otros métodos de esterilización que son: Vapor presurizado, Rayos Gamma y Plasma, por lo que no se puede utilizar el Óxido de Etileno.

Volvemos a repetir lo que indica las Buenas Prácticas de Manufacturas que el Óxido de Etileno debe Utilizarse cuando ni un método es viable para este producto.

El BPM indica esta salvedad es porque es algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca, sensación de quemarse, dolor etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos.

OBSERVAMOS LAS BASES

Para cumplir con la ley de contrataciones del estado en su Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, que a la letra dice: Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa y el Art. 128 de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que indica que el método de esterilización por óxido de etileno debe utilizarse cuando ni un método es viable y existiendo en el mercado otros métodos de esterilización viables como el Vapor presurizado, Rayos Gamma y Plasma.

Pedimos se cumpla con la normativa vigente y se incorpore en las bases el método de esterilización y este sea a vapor presurizado, rayos gamma o plasma (métodos no tóxicos ni nocivos para la salud).

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

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta, se incluirá en las bases lo siguiente:
Método de esterilización a vapor presurizado

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

SECCIÓN ESPECIFICA, CAPITULO III, NUMERAL 4.2.3 PÁGINA 27 - ítem 6
Método de esterilización a vapor presurizado

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20608839977	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	ALTAMED S.A.C.	Hora de envío :	17:16:15

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Estimados señores en la bases se establece que ITEM II CONDROTINA SULFATO SODICO + HIAKURANTO SODICO DE 40 MG + 30 MG/MI iny 0.5 ml.

Solicitamos al comité que se modifique a CONDROTINA SULFATO SODICO + HIAKURANTO SODICO DE 2% + 2% MG/MI 1 ml. Nuestro producto no

es refrigerado esto traería mayor beneficio; es decir que no habría costos adicionales para la entidad en relación al almacenaje. Además, la cantidad es mayor. Por ultimo este cambio permitirá una libre competencia entre los postores y no beneficiaría a un grupo reducido de empresas

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.2 **Literal:** CAP 1 **Página:** 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación la concentración no es la solicitada por el área usuaria. No es el Objetivo del requerimiento. El área usuaria se ratifica en lo solicitado en las bases del procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:27:19

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Respecto al plazo de entrega, se indica en las Bases:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 07 días calendarios, a partir del día siguiente de la firma del contrato en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Al respecto, resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado de suscrito el contrato no es lo más adecuado, porque cuando se realiza el mismo, se hace en el Almacén y el personal de almacén siempre requiere la orden de compra para poder internar los bienes. Por otro lado, como proveedores, para poder hacer seguimiento en el MEF requerimos tener el código SIAF, este se visualiza en la orden de compra. En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité PRECISE y se establezca QUE EL PLAZO DE ENTREGA SEA CONTABILIZADO DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1 **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, el area usuaria se ratifica en lo solicitado en las base, El plazo de entrega será 07 días calendarios a partir del día siguiente de la firma del contrato,asimismo constituye facultad y responsabilidad de la Entidad la determinación de las características y los requisitos técnicos mínimos en función a sus necesidades de los bienes a adquirir y solicitar.

Asimismo, para ser mas especifico se incluirá en las bases lo siguiente:

Para efectos de trámite administrativo la orden de compra será emitida por el instituto y notificada al contratista, dentro de los siete (07 días calendarios) del mes, no afectando ello el plazo de ejecución contractual a cumplir por el contratista.

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

SECCIÓN ESPECIFICA, CAPITULO III, NUMERAL 4.6.2 PÁGINA 32 PLAZO DE EJECUCIÓN

Para efectos de trámite administrativo la orden de compra será emitida por el instituto y notificada al contratista, dentro de los siete (07 días calendarios) del mes, no afectando ello el plazo de ejecución contractual a cumplir por el contratista.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:37:16

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Estimado Comité de selección, con respecto al registro sanitario observamos las bases y pedimos puedan suprimir dicho documento ya que el paquete 3 -* EMPAQUE TIPO TYVECK y el paquete 7 -PAPEL CREPADO no requieren dicho documento

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación, se incluirá en las bases lo siguiente: en caso, los productos que NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica y/o el listado que publica la DIGEMID en su página web, en el cual se acredite que el producto ofertado no requiere dicho documento.

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

SECCIÓN ESPECIFICA, CAPITULO II, 2.2.1.1 (LITERAL A) PAGINA 17, CAPITULO III, NUMERAL 4.3 LITERAL A) PÁGINA 30

Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia del RD del registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario.

En caso, los productos que NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO para su importación y/o comercialización en el país, se podrá presentar el documento que la DIGEMID emite de oficio y/o el documento denominado Consulta Técnica y/o el listado que publica la DIGEMID en su página web, en el cual se acredite que el producto ofertado no requiere dicho documento.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:42:37

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, específicamente en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (Pág. 40), siendo que al aplicar esta medida, se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado. De acuerdo al análisis desarrollado, tenemos claro que no existe sustento jurídico para solicitar la presentación de las muestras como parte de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, es por ello que le solicitamos al distinguido colegiado SUPRIMIR la obligatoriedad de la PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS, entendemos que al acoger nuestra observación no se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápites 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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, previa consulta al área usuaria, se requiere la presentación de la muestra médica para su evaluación física, y verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas para evitar inconvenientes en la etapa de ejecución contractual. Asimismo, la metodología está estipulada en el requerimiento del CAPITULO III, numeral 4.2.4

Por lo tanto, se ratifica en lo solicitado en el requerimiento, asimismo; constituye facultad y responsabilidad de la Entidad la determinación de las características y los requisitos técnicos mínimos en función a sus necesidades de los bienes a adquirir y solicitar.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:43:28

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, específicamente en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (Pág. 18), siendo que al aplicar esta medida, se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado. De acuerdo al análisis desarrollado, tenemos claro que no existe sustento jurídico para solicitar la presentación de las muestras como parte de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, es por ello que le solicitamos al distinguido colegiado SUPRIMIR la obligatoriedad de la PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS, entendemos que al acoger nuestra observación no se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: m Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, previa consulta al área usuaria, se requiere la presentación de la muestra médica para su evaluación física, y verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas para evitar inconvenientes en la etapa de ejecución contractual. Asimismo, la metodología está estipulada en el requerimiento del CAPITULO III, numeral 4.2.4

Por lo tanto, se ratifica en lo solicitado en el requerimiento, asimismo; constituye facultad y responsabilidad de la Entidad la determinación de las características y los requisitos técnicos mínimos en función a sus necesidades de los bienes a adquirir y solicitar.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	17:49:36

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Estimado comite de selección, OBSERVAMOS las bases con respecto al gramaje , solitamos que puedan ampliar el rango de 40 - 52 gr para una mayor pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral: 3** **Literal: ---** **Página: 27**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, previa coordinación con el área usuaria, se requiere el gramaje solicitado. Por lo tanto, se ratifica en lo solicitado en las EETT, asimismo existe pluralidad de postores que cumplen con las EETT requeridas, asimismo constituye facultad y responsabilidad de la Entidad la determinación de las características y los requisitos técnicos mínimos en función a sus necesidades de los bienes a adquirir y solicitar.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:05:26

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

¿Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de siete (07) días calendarios a partir del día siguiente de la firma del contrato en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación¿
Sin embargo, el Instituto requiere que en los documentos de Facturación se haga referencia al número de la orden de compra y, en caso el proveedor a pesar que cumpla con internar los productos dentro del plazo de entrega señalado en las bases y el contrato, pero no figure el numero de la orden de compra, los documentos son observados por el área de control interno (ya que no existe obligación del Instituto de girar y notificar la orden de compra al proveedor previo al internamiento de los productos). Dicha situación genera una solicitud de refacturación, por parte del Instituto, lo que implica un reproceso al proveedor y esto puede ser observado por la SUNAT en una auditoria.
Por lo que solicitamos al Comité de Selección pueda modificar el plazo de entrega de la siguiente manera: ¿Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de siete (07) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Art. 2 numeral c), i) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observacion previa consulta a la oficina de logística y economía de control previo señalan que la empresa previo al internamiento no tendrán ningún inconveniente al momento de internar el bien con la guía de remisión y la factura, toda vez que en las bases y contrato no se establece que debe consignar en la factura el N° de la orden de compra.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:05:26

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan como característica para el ítem 1: CANULA DE ASPIRACION SUB RETINAL 25G "Cánula angulada"

En la actualidad se comercializan cánulas de aspiración de TIPO RECTA, que coinciden con el histórico de compras de la institución y es lo que viene utilizando en las cirugías de retina. Las cánulas anguladas han quedado en desuso debido que sería imposible ingresarlas por un sistema trocar-cánula recto de 25Ga.

Actualmente todos los sistemas trocar-cánula son valvulados, lo que permite que, al hacer el intercambio de instrumento durante el procedimiento quirúrgico, el globo ocular permanezca estable y sin pérdida de líquido. De esta manera el cirujano realiza el procedimiento de forma segura y minimiza el riesgo de posibles complicaciones intraoperatorias. Por lo que solicitamos al Comité de Selección incluir en la característica del ítem 1 CANULA DE ASPIRACION SUB RETINAL 25G: "Cánula angulada o recta", promoviendo así la mayor participación de postores en el procedimiento de selección y adicionalmente evitar que el ítem quede desierto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Art. 2 numeral c), f), g) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, en aras de ampliar al pluralidad de postores se incluirá en las bases lo siguiente: Cánula angulada o recta

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

SECCIÓN ESPECIFICA, CAPITULO III, NUMERAL 4.2.3. PÁGINA 23

Item 01 - CARACTERISTICAS

Cánula angulada o recta

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:05:26

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan como característica para el ítem 1: CANULA DE ASPIRACION SUB RETINAL 25G "Material: cánula de aspiración subretinal con punta suave de silicona"

Respecto de la punta suave de silicona, es importante recalcar que la porción de silicona que sobresale de la parte distal de la cánula tenga una longitud de 0.8mm y que tenga la resistencia suficiente para ingresar a través del sistema valvulado de los trócares. Además, debe ser lo suficientemente delicada y con los bordes bien pulidos (suaves), debido a que esa parte de la cánula hace contacto con la retina. Esto podrá ser comprobado en la etapa de evaluación de ofertas con la evaluación de las muestras por el área usuaria.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección incluir en la característica de material lo siguiente "Material: cánula de aspiración subretinal con punta suave (pulida) de silicona que tenga una longitud de 0.8mm y que tenga la resistencia suficiente para ingresar a través del sistema valvulado de los trócares "

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Art. 2 numeral c), f), g) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, previa consulta al área usuaria, se ratifica en lo solicitado , asimismo existe pluralidad de postores que cumplen con las EETT requeridas, asimismo constituye facultad y responsabilidad de la Entidad la determinación de las características y los requisitos técnicos mínimos en función a sus necesidades de los bienes a adquirir.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:05:26

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan como característica para el ítem 2: CONDROITINA SULFATO SODICO + HIALURONATO SODICO 40 MG + 30 MG/ML SOL OFT 0.5 ML

¿(¿) Solución clara, incolora y viscosa.¿

En una cirugía de facoemulsificación se pierden células endoteliales, las cuales no se regeneran por lo que una asociación de hialuronato de sodio 30 mg/mL y condroitin sulfato 40 mg tiene la función principal de proteger el endotelio en las cirugías intraoculares. La función de un viscoelástico ¿dispersivo¿ es la de brindar dicha protección, lo cual puede ser demostrado con la tasa de retención endotelial.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección incluir en dicha característica: ¿solución clara, incolora, viscosa y dispersiva¿ con la finalidad de brindar protección al endotelio en las cirugías de los pacientes.

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

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

Art. 2 numeral c), f), g) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, previa consulta al área usuaria, se ratifica en lo solicitado , a la vez a esa concentración se entiende que se comporta como un dispersivo, asimismo constituye facultad y responsabilidad de la Entidad la determinación de las características y los requisitos técnicos mínimos en función a sus necesidades de los bienes a adquirir.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:05:26

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan como característica para el ítem 2: CONDROITINA SULFATO SODICO + HIALURONATO SODICO 40 MG + 30 MG/ML SOL OFT 0.5 ML

¿(¿) La presentación debe incluir accesorios para su uso.¿

Si bien dentro de las especificaciones técnicas se ha considerado que la presentación del dispositivo médico debe incluir accesorios para su uso, no se ha precisado señalar al anillo de seguridad o anillo de fijación como uno de los accesorios de dicho dispositivo médico.

El anillo de seguridad o anillo de fijación evita el riesgo de que una cánula suelta o mal colocada, sea empujada por la presión que ejerce el émbolo de la jeringa del viscoelástico y pueda provocar algún daño en las estructuras internas del ojo del paciente. Este accesorio ayudará a prevenir accidentes durante el acto quirúrgico en beneficio del paciente.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección incluir en dicha característica: ¿La presentación debe incluir accesorios para su uso y anillo de seguridad o anillo de fijación¿.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 24

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

Art. 2 numeral c), f), g) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación, la presentación del producto debe incluir accesorios para su uso como una cánula, según la presentación del bien ofertado de cada postor para fomentar la pluralidad de postores.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:05:26

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan dentro de la metodología de evaluación de muestras lo siguiente:

¿(¿) Los envases serán con contenido completo como su presentación original.¿

En cuanto a la forma de presentación de los dispositivos médicos, muchas veces están conformados por un envase mediato que contiene dos (02) o más envases inmediatos (ejemplo: caja por 06 unidades, caja por 10 unidades)

Por lo que solicitamos al Comité de Selección considerar para la presentación de muestras lo siguiente: ¿Para aquellos dispositivos médicos, que estén conformados por un envase mediato que contiene dos (02) o más envases inmediatos, podrán presentar un envase mediato conteniendo un (01) envase inmediato, esto en concordancia con el Principio de Libertad de concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado

Acápite 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 numeral a), c) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la observación se podrán presentar con una (1) muestra, en su envase mediato con un contenido de un (1) envase inmediato.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura : LP-SM-3-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SIN FICHA TECNICA 2024 PARA EL SERVICIO DE FARMACIA

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	03/06/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	18:05:26

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan como característica para el ítem 1: CANULA DE ASPIRACION SUB RETINAL 25G
Empaque secundario: polietileno de baja densidad u otro similar.

El dispositivo médico por ofertar tiene como forma de presentación: Caja de cartón conteniendo diez (10) unidades en bolsa Tyvek, cada bolsa contiene una (01) unidad. Esto de acuerdo con lo aprobado y autorizado por la DIGEMID para su comercialización.

Por lo que solicitamos al Comité de Selección incluir en la especificación técnica del empaque: " Empaque secundario: polietileno de baja densidad o caja de cartón u otro similar", fomentando así la mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 23

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

Art. 2 numeral c), e), f) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observacion, en aras de ampliar al pluralidad de postores se incluirá en las bases lo siguiente:
Empaque secundario: polietileno de baja densidad o caja de cartón u otro similar

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

SECCIÓN ESPECIFICA, CAPITULO III, NUMERAL 4.2.3. PÁGINA 23

Ítem 01 - EMPAQUE

Empaque secundario: polietileno de baja densidad o caja de cartón u otro similar