

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS		
Nomenclatura :	LP-SM-6-2024-INEN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 16 PLIEGUES X 10 Y GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI, PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA		

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:03:59

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN de las bases en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta literal j) y en el capítulo III REQUERIMIENTO en el numeral V. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA. Solicitan al postor que debe presentar:

¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente

Observamos que falta la aclaración en el caso que el postor sea Laboratorio Fabricante

Es preciso señalar que la normativa vigente indica:

Sustento Normativo: REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS D.S N° 014-2011-SA

Artículo91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Practicas de Laboratorios, Buenas Practicas de Almacenamiento y Buenas Practicas de Distribución y Transporte, Buenas Practicas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Practicas de Almacenamiento.

Por lo tanto, para los Laboratorios Fabricantes:

¿ El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), está incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento del certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) indicado en las bases, se debe detallar que: ¿para los postores que son Laboratorios Fabricantes, el certificado de BPA está incluido en el certificado de BPM¿.

Por lo tanto, los postores que son laboratorios fabricantes solo deben presentar el Certificado de BPM.

De esa forma se cumple con el principio de Razonabilidad de la Ley de Contrataciones del Estado. Caso contrario, se estaría atentando contra los Principios de Libre Concurrencia y Competencia, por parte de la entidad.

Las entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Asimismo, el principio de competencia regulado en el literal e) del mismo artículo, según el cual los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta mas ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 16 PLIEGUES X 10 Y GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI, PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

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

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité acoge parcialmente la observación en merito a la respuesta del área usuaria, a cuál indica a través de su respuesta mediante MEMORANDO 6942-2024-DF-DISAD/INEN, lo siguiente:

Articulo 91°-Buenas Practicas a cumplir por los Laboratorios de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a Las exigencias establecidas en las Buenas Practicas de Manufacturas, Buenas Practicas de Laboratorio, Buenas Practicas de Almacenamiento y Buenas Practicas de Distribución y Transporte , Buenas Practicas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.

Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de buenas Practicas de Manufacturas incluye el cumplimiento de Buenas Practicas de almacenamiento, Buenas Practicas de Distribución y Transporte , Buenas Practicas de Farmacovigilancia.

Por lo que se precisa en los Documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta lo siguiente:

Para los Dispositivos Médicos de Clase II, para las empresas fabricantes no es exigible la presentación del CBPA debido a que esta se encuentra incluido en el CBPM (conforme a lo establecido en el articulo 91 del DS N° 014-2011-SA)

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

Con motivo de la integración de bases se adicionará al literal j) de la documentación obligatoria para la admisión de la oferta y en el numeral V de las EETT indicadas en el Capítulo III de las bases, lo siguiente:

Para los Dispositivos Médicos de Clase II, para las empresas fabricantes no es exigible la presentación del CBPA debido a que esta se encuentra incluido en el CBPM (conforme a lo establecido en el articulo 91 del DS N° 014-2011-SA)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 16 PLIEGUES X 10 Y GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI, PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	16/08/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:03:59

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

02 OBSERVACIÓN ANEXO 01 CAPIII 25 En el capítulo III REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS referente ANEXO N°1 del Item N°1 GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 cm x 7.5 cm DE 16 PLIEGUES X 10 UNIDADES en el numeral 2 Empaque, indica:

- ¿ Empaque primario: papel grado médico o papel crepado tipo sobre de apertura fácil o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- ¿ Empaque secundario: Caja de cartón o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Es necesario señalar, que la especificación técnica de empaque primario no es clara, se evidencia un error al describir, ya que se puede entender; que es un sobre de papel grado médico o papel crepado.

Los laboratorios fabricantes utilizan como empaque primario: Sobre de papel grado médico y film con envoltorio interno de papel crepado que contiene las gasas, de esa forma lo requieren en las entidades de salud a nivel nacional e internacional.

Respecto al envase secundario, seria mas claro poner las dos opciones que generalmente se usan las entidades de salud a nivel nacional: Caja de cartón o bolsa de polietileno.

**OBSERVACIÓN:**

Por lo expuesto, observamos que la descripción de la especificación técnica referente al empaque no es la correcta. Por lo tanto, solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta con el estándar utilizado en las diferentes entidades de salud del estado a nivel nacional, la cual es:

- ¿ Empaque primario: Doble empaque Individual: Sobre de papel grado médico y film (laminado de Poliéster y Polipropileno) con indicador de esterilización visible y envoltorio interno de papel crepado grado médico (en contacto con las gasas) conteniendo 10 unidades del producto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- ¿ Empaque secundario: Caja de cartón o Bolsa de polietileno de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar 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. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia. y no vulnerar el principio de Razonabilidad exigido en la ley de contratación con el Estado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 01                      **Literal:** CAPIII                      **Página:** 25

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

el comité de selección no acoge la observación, esto a razón que la presentación y características de los empaques primarios y/o secundarios para cada participante ya esta definido conforme a lo indicado en el registro sanitario del producto que va a ofertar. (conforme a lo indicado por el Departamento de enfermería según Informe N° 112-2024-SUP I - SOP-DENF/INEN

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-6-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 16 PLIEGUES X 10 Y GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI, PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

---