

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código : 20513441208

Nombre o Razón social : LABOFTA S.A.C

Fecha de envío : 17/07/2024

Hora de envío : 17:17:15

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las Bases señalan lo siguiente:

PLAZO DE ENTREGA: 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.

Toda vez que, las entidades solicitan para la atención de las Órdenes de Compra en sus Almacenes, que se adjunte la factura y que en la misma se visualice el número de la orden de compra en atención; solicitamos al Comité de Selección se sirva aclarar que el plazo de entrega se contabilizará a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 16

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

Literal c), f) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, el área usuaria solicita el siguiente plazo de entrega: 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.

Asimismo, se aclara que para el internamiento se adjunte la factura y que en la misma se visualice el número de CONTRATO.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	17:17:15

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM N° 02:LENTE INTRAOCULAR DIOPTRIA +6.0 A +30.0 CAMARA POSTERIOR PLEGABLE 1 PIEZA

DENTRO DE LAS CARACTERÍSTICAS SE SEÑALA LO SIGUIENTE: DEBE CONTAR CON SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE LENTE (INYECTOR Y CARTUCHO). PARA EL ITEM N° 2 SERÁ 6 INYECTORES EN CESIÓN DE USO.

Esta demostrado científicamente a través de diversos estudios a nivel global, que el sistema de lente precargado tiene más beneficios que el sistema tradicional (cartucho e inyector por separado) como por ejemplo, según (Xudong Song , 2023) se concluye que el lente intraocular en sistema precargado reduce el tiempo de preparación de lentes y tiempo total de operación, lo que en consecuencia aumenta el volumen quirúrgico; reduciendo la pérdida de productividad laboral. (Song X, Zhou J, Zhang G, Jia S, Yuan J, Hu K, Liu X, Zeng M, Wang Z, Tan B, Lu X, Lin A, Hu X, Xuan J;2023). The impact of preloaded intraocular lens implantation system (TECNIS iTec®) in routine cataract surgery in China: a time-motion analysis. BMC Ophthalmol. 2023 Mar 28;23(1):126. doi: 10.1186/s12886-023-02858-9. PMID: 36978039; PMCID: PMC10045151.

De igual manera según (Mendicute Javier, 2021), evaluó el tiempo de entrega de lentes intraoculares y el tiempo total del caso quirúrgico utilizando sistemas precargados para compararlos con el sistema manual (lente y cartucho separado). Se concluyó que el uso del sistema precargado dió como resultado un dispositivo más rápido en preparación y tiempo quirúrgico total en comparación al sistema manual. (Mendicute J, Bascarán L, Pablo L, Schweitzer C, Velasque L, Bouchet C, Martinez AA). Multicenter Evaluation of Time, Operational, and Economic Efficiencies of a New Preloaded Intraocular Lens Delivery System versus Manual Intraocular Lens Delivery. Clin Ophthalmol. 2021 Feb 16;15:591-599. doi: 10.2147/OPHTH.S263658. PMID: 33623360; PMCID: PMC7896803.

Adicional, al beneficio del tiempo que se gana con el sistema precargado , debemos de mencionar otro beneficio como por ejemplo, según (Cennamo Michela, 2020) el inyector precargado aseguró menos traumatismo en la herida y contribuyó a preservar el lado endotelial de la incisión. Cennamo M, Favuzza E, Salvatici MC, Giuranno G, Buzzi M, Mencucci R. Effect of manual, preloaded, and automated preloaded injectors on corneal incision architecture after IOL implantation. J Cataract Refract Surg. 2020 zct;46(10):1374-1380. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000000295. PMID: 32649432.

Por lo antes expuesto, podemos concluir que el sistema precargado tiene mas beneficios que el sistema manual (inyector y cartucho por separado), por tal solicitamos al Comité se sirva aclarar que a beneficio de la Entidad y de los Pacientes, se aceptará también un Sistema de Lente Precargado.

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):

Literal a), b), e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, el requerimiento aprobado por el comité farmacoterapeutico del proceso en curso, no es un sistema precargado, en la institucion se esta requiriendo el sistema cartucho, inyector y lente por separado, por lo tanto no es el objetivo de la contratacion el sistema precargado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	17:17:15

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

f) COPIA DEL PROTOCOLO O CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Es de conocimiento que los dispositivos médicos requieren Protocolo o Certificado de análisis para garantizar la calidad del producto por tal, si algún postor participara con el modelo de lente y cartucho por separado, tendría que presentar para cada dispositivo médico su propio Protocolo o Certificado de análisis. Sin embargo, en un sistema precargado (todo en un solo producto: cartucho, inyector y lente), el Protocolo o Certificado de análisis es uno solo por todo el producto (registrado de esa manera en DIGEMID; por tal al solicitar que el protocolo sea individual por cada lente y cartucho, estaría restringiendo y limitando cualquier participación con el sistema precargado, el cual está demostrado tener más beneficios que el sistema manual, y también limitaría el número de participantes.

Por lo expuesto, solicitamos que se acepte tanto Protocolo o Certificado de análisis único para el sistema precargado y/o Protocolo o Certificado de análisis de manera individual para el lente y el cartucho en caso algún postor se presente con el sistema manual.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1.f) **Página:** 19

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

Literal b), c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, en el requerimiento aprobado por el comité farmacoterapeutico, se detalla que el sistema precargado NO es el objeto de la contratacion, si el postor se presentan con el sistema manual o por separado debera presentar copia de protocolo o certificado de analisis en forma individual.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	17:17:15

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

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

Es de conocimiento que los dispositivos médicos requieren de Registro Sanitario para garantizar la calidad del producto por tal, si algún postor participara con el modelo de lente y cartucho por separado, tendría que presentar para cada dispositivo médico su propio Registro Sanitario. Sin embargo, en un sistema precargado (todo en un solo producto: cartucho, inyector y lente), el Registro Sanitario es uno solo por todo el dispositivo médico (registrado de esa manera en DIGEMID); por tal, al solicitar que el Registro Sanitario sea individual por cada lente y cartucho, estaría restringiendo y limitando cualquier participación con el sistema precargado, el cual está demostrado tener más beneficios que el sistema manual, y también limitaría el número de participantes.

Por lo expuesto, solicitamos que se acepte tanto Registro Sanitario único para el sistema precargado y/o Protocolo o Certificado de análisis de manera individual para el lente y el cartucho en caso algún postor se presente con el sistema manual.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1.e) **Página:** 18

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

Literal b), c) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, en el requerimiento aprobado por el comité farmacoterapeutico, el sistema precargado NO es el objeto de la contratación, si el postor se presenta con el sistema manual o por separado debiera presentar copia de registro sanitario en forma individual.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	17:17:15

Observación: Nro. 5
Consulta/Observación:
LONGITUD TOTAL 12.5 o 13mm

En vuestra institución no existe experiencia con lentes intraoculares de diámetros menores de 13mm, más aún si no existen estudios locales que demuestren y garanticen óptimos resultados en las cirugías. Así mismo, hay que tener en cuenta que la estabilidad del lente dentro del saco capsular depende mucho de su diseño, forma y tamaño; por ello, al permitir un lente de menor tamaño (12.5mm) se estaría poniendo en riesgo los resultados post quirúrgicos. Por tal motivo, solicitamos al Comité considerar la especificación técnica de la siguiente manera:
LONGITUD TOAL 13.0mm

Promoviendo así, la pluralidad de postores.

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

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

Literal f), g) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, 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, en su momento esta característica ya ha sido determinado por el comité farmacoterapeutico en tal sentido en coordinación con el área usuaria, se ratifica en lo solicitado en las Bases. Asimismo, en la indagación de mercado se evidenció la pluralidad de postores que cumplen con las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	17:17:15

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:
INDICE DE REFRACCIÓN: DE 1.45 A MAS

En las Características detalladas del ítem N° 2, se indica que el índice de refracción requerida para el lente es de 1.45 a más. Es importante entender que el índice de refracción es una característica del material con el que está hecho el lente. Debido a que el material acrílico hidrofóbico está relacionado a la formación de ¿glistenings¿ que son micro vacuolas en el lente (se forman en la óptica del lente principalmente, el cual se puede observar claramente con una lámpara de hendidura por su apariencia muy brillante), y teniendo en cuenta esto, un alto índice de refracción del material (mayor a 1.55) puede producir un incremento notable de la luz parasitaria y del esparcimiento de la misma luz (scattering) amplificando esta disfotopsia en un lente con alto índice de refracción; ambos efectos son causantes de la disminución del contraste de la imagen, lo cual atenta contra la calidad visual del paciente. (María S. Millán , 2021).The challenge of replacing the crystalline lens

Por tal motivo, solicitamos al comité que la especificación técnica quede de la siguiente manera:

INDICE DE REFRACCIÓN DE 1.45 A 1.55.

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):

Literal f), g) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, 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, en su momento esta característica ya ha sido determinado por el comité farmacoterapeutico en tal sentido en coordinación con el área usuaria, se ratifica en lo solicitado en las Bases. Asimismo, en la indagación de mercado se evidenció la pluralidad de postores que cumplen con las especificaciones técnicas.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20513441208	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LABOFTA S.A.C	Hora de envío :	17:17:15

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

INDICE DE REFRACCIÓN: DE 1.45 A MAS

En las Características detalladas del ítem N° 1, se indica que el índice de refracción requerida para el lente es de 1.45 a más. Es importante entender que el índice de refracción es una característica del material con el que está hecho el lente. Debido a que el material acrílico hidrofóbico está relacionado a la formación de *glisterings* que son micro vacuolas en el lente (se forman en la óptica del lente principalmente, el cual se puede observar claramente con una lámpara de hendidura por su apariencia muy brillante), y teniendo en cuenta esto, un alto índice de refracción del material (mayor a 1.55) puede producir un incremento notable de la luz parasitaria y del esparcimiento de la misma luz (scattering) amplificando esta disfotopsia en un lente con alto índice de refracción; ambos efectos son causantes de la disminución del contraste de la imagen, lo cual atenta contra la calidad visual del paciente. (María S. Millán , 2021).The challenge of replacing the crystalline lens

Por tal motivo, solicitamos al comité que la especificación técnica quede de la siguiente manera:

INDICE DE REFRACCIÓN DE 1.45 A 1.55.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.2.3 **Página:** 25

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

Literal f), g) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, 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, en su momento esta característica ya ha sido determinado por el comité farmacoterapeutico en tal sentido en coordinación con el área usuaria, se ratifica en lo solicitado en las Bases. Asimismo, en la indagación de mercado se evidenció la pluralidad de postores que cumplen con las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:56:13

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las bases administrativas en el numeral 1.9 señalan el siguiente plazo de entrega:

¿ Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 07 días calendario 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 en el contrato, pero no consigne el numero de la orden de compra en dichos documentos, estos 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.

Adicional a ello, en la página 32 de las bases donde se señalan otras obligaciones para la ejecución de la prestación, se enumeran los documentos que deben ser devueltos a el contratista previamente fechados, sellados y firmados por el jefe de Almacen del Instituto, para efectos de solicitud de pago de facturas, entre los cuales detalla: ¿Original de orden de compra ¿ Guía de internamiento del Instituto Nacional de Oftalmología¿

Por todo lo antes señalado, 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: 16

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:

No se acoge la observación, el área usuaria solicita el siguiente plazo de entrega: 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. Asimismo, se aclara que para el internamiento se adjunte la factura y que en la misma se visualice el número de CONTRATO.

Sin embargo, para mayor aclaración con respecto al internamiento en el numeral 6.1.1, se precisará de la siguiente manera el parrafo: Los documentos que deban ser devueltos a EL CONTRATISTA previamente fechados, sellados y firmados por el Jefe de Almacén del Instituto Nacional de Oftalmología, para efectos de su solicitud de pago de facturas.

- ¿ Guía de Internamiento del Instituto Nacional de Oftalmología.
- ¿ Comprobante de pago
- ¿ Original de Guía de Remisión
- ¿ La entrega de esta documentación es de responsabilidad del Jefe de Almacén del Instituto Nacional de Oftalmología, debiendo quedarse con las copias para sus archivos.
- ¿ La conformidad será brindada por el DADT y el servicio de farmacia.

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

Los documentos que deban ser devueltos a EL CONTRATISTA previamente fechados, sellados y firmados por el Jefe de Almacén del Instituto Nacional de Oftalmología, para efectos de su solicitud de pago de facturas.

- ¿ Guía de Internamiento del Instituto Nacional de Oftalmología.
- ¿ Comprobante de pago
- ¿ Original de Guía de Remisión
- ¿ La entrega de esta documentación es de responsabilidad del Jefe de Almacén del Instituto Nacional de Oftalmología, debiendo quedarse con las copias para sus archivos.
- ¿ La conformidad será brindada por el DADT y el servicio de farmacia.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:56:13

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan el siguiente documento de presentación obligatoria:

e) Copia de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA.

Las características técnicas mínimas para los ítems 1, 2 y 3 solicitan a los postores que los productos "deben contar con sistema de implantación de lente (inyector y cartucho)¿.

El lente intraocular, así como el cartucho para la implantación del lente, son dispositivos médicos que tienen su propio Registro Sanitario emitido por la Digemid. Por lo que se entiende que el postor deberá presentar en su oferta tanto el Registro Sanitario del lente intraocular, así como el Registro Sanitario del cartucho.

Solicitamos al Comité de Selección confirmar si nuestra apreciación es correcta y precisar que los postores deberán presentar en su oferta el Registro Sanitario del lente intraocular y del cartucho para los ítems 1, 2 y 3.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:56:13

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan el siguiente documento de presentación obligatoria:

f) Copia del Protocolo o Certificado de Análisis.

Las características técnicas mínimas para los ítems 1, 2 y 3 solicitan a los postores que los productos "deben contar con sistema de implantación de lente (inyector y cartucho)¿.

El lente intraocular, así como el cartucho para la implantación del lente, son Dispositivos Médicos que tienen su propio Registro Sanitario emitido por la Digemid. Por lo que se entiende que el postor deberá presentar en su oferta tanto el Protocolo o Certificado de Análisis del lente intraocular, así como el Protocolo o Certificado de Análisis del cartucho.

Solicitamos al Comité de Selección confirmar si nuestra apreciación es correcta y precisar que los postores deberán presentar en su oferta el Protocolo o Certificado de Análisis del lente intraocular y del cartucho para los ítems 1, 2 y 3

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1.f) Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su apreciación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:56:13

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan el siguiente documento de presentación obligatoria:

n) Compromiso de canje por fecha de vencimiento próxima del producto, sólo aplicable a lo descrito en el numeral 4.2.6 del Capítulo III expiración de los medicamentos. (Anexo N° 14)

En el numeral 4.2.6 se señala que: La fecha de expiración no podrá ser menor a dieciocho (18) meses, contándose a partir de la fecha de recepción y/o entrega a la entidad y de acuerdo con las especificaciones técnicas. Esto aplica a todo el sistema de implantación del lente (cartuchos). En caso que el dispositivo médico ingrese con una vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto. Esto aplica a todo el sistema de implantación del lente (cartucho).

En el Anexo N° 14 en su segunda párrafo se señala que: El canje será efectuado en el caso de que el producto por su naturaleza ingrese al almacén con una fecha de expiración menor al requerido en las bases.

Entendemos que el Anexo N° 14 aplica para ¿aquellos dispositivos médicos o familia de dispositivos médicos que por su naturaleza no puedan cumplir con la vigencia mínima establecida en las bases del presente proceso de selección¿ (por ejemplo su condición biológica)

Sin embargo, en el mercado existen dispositivos médicos cumplen con la vigencia mínima solicitada para el caso del dispositivo médico lente intraocular (ítems 1, 2 y 3), por lo que NO debería aplicar la presentación del Anexo N° 14. Por lo que solicitamos al Comité de Selección se sirva confirmar si nuestra apreciación es correcta y confirmar para el presente proceso de selección no aplica la presentación del Anexo N° 14 para los ítems 1, 2 y 3 y que esto aplica a todo el sistema de implantación del lente (cartucho).

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1.n) Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta su consulta, esto con la finalidad de obtener 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-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:56:13

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan dentro del apartado referente a LAS MUESTRAS, lo siguiente:
Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas además podrá presentar catálogos, folletos y brochures para mayor detalle (¿)
Se entiende que adicional a la muestra, el postor podrá presentar para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas: catálogos, folletos y brochures, es decir, aquellos documentos técnicos emitidos por el fabricante de los dispositivos médicos.
Por lo que solicitamos al Comité de Selección confirmar que nuestra interpretación es correcta y que para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas los postores además podrán presentar catálogos, folletos y brochures, es decir, aquellos documentos emitidos por el fabricante, para mayor detalle.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 4.2.4 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su interpretación.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:56:13

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan como anexos que forman parte del requerimiento:

m) Hoja de presentación de producto a ofertar. (Anexo N° 13)

Dentro del Anexo 13, el postor debe consignar información del dispositivo médico, referente a su Registro Sanitario, entre los cuales destacamos los siguientes puntos: Forma de Presentación, N° Registro Sanitario, Nombre con que aparece en el Registro Sanitario, Fecha de vencimiento del Registro Sanitario, Vigencia del producto.

Siendo que el postor adjudicado deberá entregar los dispositivos médicos lente plegable y cartucho, en cumplimiento a lo solicitado en las características de los ítems 1, 2 y 3; se solicita al Comité de Selección precisar que los postores deberán detallar la información solicitada en el Anexo N° 13, tanto del dispositivo médico lente plegable como del cartucho, tales como: Forma de Presentación, N° Registro Sanitario, Nombre con que aparece en el Registro Sanitario, Fecha de vencimiento del Registro Sanitario, Vigencia del producto

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1.m) Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es correcta su interpretación.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:56:13

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan como anexos que forman parte del requerimiento:

m) Hoja de presentación de producto a ofertar. (Anexo N° 13)

Dentro del Anexo 13, el postor debe consignar información del dispositivo médico, referente a su Registro Sanitario, entre los cuales se solicita: Vigencia del producto.

Se entiende que el postor deberá declarar en este documento la vigencia del producto a ofertar, detallando la cantidad de meses y que esto aplica a todo el sistema de implantación del lente (cartucho).

Por lo que se solicita al Comité de Selección aclarar que los postores deberán detallar por separado en el Anexo N° 13 la vigencia mínima a ofertar de los dispositivos médicos que conforman el sistema de implantación, es decir lente plegable y Cartucho, esto en concordancia con los solicitado en las bases administrativas (numeral 4.2.6)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1.m) Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta , se deberá presentar el anexo N° 13 detallando según lo indicado en dicho anexo, asimismo, sera de manera individual para todo el sistema de implantacion del lente, esto aplica para los items 1,2 y 3.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:56:13

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Dentro de las características técnicas mínimas, las bases solicitan lo siguiente:

- Para el ítem N° 1: Con filtro UV
- Para el ítem N° 2: Con filtro UV y/o filtro de luz azul
- Para el ítem N° 3: Con filtro UV y/o filtro de luz azul

En los pacientes que se someten a una cirugía de cataratas, reemplazar el cristalino con lentes intraoculares artificiales que no imitan al cristalino de un adulto sano podría provocar efectos visuales negativos, incluida la discapacidad por deslumbramiento.

Las lentes intraoculares con filtro de luz azul se diseñaron para filtrar la luz de onda corta además de la luz ultravioleta e imitar el cristalino natural. Los actuales estudios indican que las lentes intraoculares con filtro de luz azul pueden brindar protección contra el daño retiniano inducido por la luz azul y retardar el desarrollo y la progresión de la degeneración macular relacionada con la edad. Además, se ha demostrado que las lentes intraoculares con filtro de luz azul mejoran el contraste cromático, reducen el tiempo de recuperación al fotoestrés, reducen la discapacidad y la incomodidad por deslumbramiento y, en general, mejoran el rendimiento visual en condiciones de deslumbramiento.

La evidencia médica sugiere que las lentes intraoculares con filtro de luz azul devuelven al ojo a un estado más natural en comparación con las lentes que no filtran la luz azul.

Adicionalmente, es importante considerar aquellos pacientes que recibieron como primer implante un lente intraocular con filtro de luz azul llamado cromóforo amarillo y que para un segundo implante (segundo ojo) recibiría un lente sin filtro de luz azul lo que podría ocasionar discomfort visual y una percepción visual distorsionada.

Por lo anteriormente expuesto, se solicita al Comité de Selección incluir dentro de las características técnicas mínimas para los ítems N° 1, 2 y 3: Con filtro UV y filtro de Luz Azul, esto en concordancia con el principio de vigencia tecnológica regulado en la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 4.2.3. **Página:** 25

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, 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, en su momento esta característica ya ha sido determinado por el comité farmacoterapeutico en tal sentido en coordinación con el área usuaria, se ratifica en lo solicitado en las Bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:56:13

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En el numeral 4.2.6 las bases administrativas señalan lo siguiente respecto a la expiración de los dispositivos médicos: ¿La fecha de expiración no podrá ser menor a dieciocho (18) meses, contándose a partir de la fecha de recepción y/o entrega a la entidad y de acuerdo con las especificaciones técnicas. Esto aplica a todo el sistema de implantación del lente (cartuchos).

En caso, que el dispositivo médico ingrese con una vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto. Esto aplica a todo el sistema de implantación del lente (cartuchos).

De la revisión a dicho requerimiento técnico mínimo se entiende que los postores deberán ofertar dispositivos médicos con una fecha de expiración no menor a 18 meses desde la recepción y que esto aplica tanto para el dispositivo médico lente plegable como para el cartucho. Sin embargo, en el mismo numeral se señala que si se interna el dispositivo médico con una vigencia menor el contratista podrá presentar Carta de compromiso de canje por vencimiento.

Lo señalado en ambos párrafos se entiende como contradictorio, ya que el primer acápite señala literalmente cual es la fecha de expiración como requerimiento técnico mínimo de los dispositivos médicos solicitados. Y en el siguiente acápite se hace permisible el no cumplir con dicho requerimiento técnico mínimo (no menor a 18 meses) siempre que se cumpla con presente una carta de compromiso de canje por vencimiento.

Esto además sin solicitar el sustento al postor para que se le pueda evaluar y permitir dicha excepción, así como tampoco se hace precisión de cuantos serán los meses permitidos para aplicar a dicha excepción. Considerando que las entidades aceptan para estas excepciones vigencias mínimas menores a 18 meses hasta los 12 meses, sustentando en sus ofertas cuales son las condiciones biológicas por las cuales su producto no cumple con la vigencia mínima y junto a ello, la carta de compromiso de canje por vencimiento.

Por lo que, en aras de que las bases sean establecidas de manera clara y que no exista contradicciones entre los enunciados, solicitamos al Comité de Selección se sirva precisar para estos casos excepcionales y que aplicará para los ítems 1, 2 y 3:

i) se aceptará una fecha de expiración menor a la solicitada en aquellos casos que el postor sustente que por las condiciones biológicas de los dispositivos médicos a ofertar no puede cumplir con la vigencia mínima solicitada, ii) que estas vigencias menores a la fecha de expiración solicitada será en el rango de: menor a 18 meses hasta 12 meses, iii) que para dichas excepciones se deberá acompañar carta de compromiso de canje por vencimiento. Esto aplica a todo el sistema de implantación del lente (cartucho) para los ítems 1, 2 y 3.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** III **Literal:** 3.1.4.2.6 **Página:** 28

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De la observación presentada con relación a la expiración de los dispositivos médicos se precisará la vigencia de los productos de lentes y cartucho.

Se consignará al momento de integración de las bases lo siguiente:

4.2.6 EXPIRACIÓN DE LOS DISPOSITIVO MEDICO DE CORRESPONDER

PARA EL LENTE:

La fecha de expiración será de dieciocho (18) meses, en caso; que el dispositivo medico ingrese con vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.

PARA EL CARTUCHO:

La fecha de expiración será de doce (12) meses, en caso; que el dispositivo medico ingrese con vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
Nomenclatura :	LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

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

4.2.6 EXPIRACIÓN DE LOS DISPOSITIVO MEDICO DE CORRESPONDER

PARA EL LENTE:

La fecha de expiración será de dieciocho (18) meses, en caso; que el dispositivo medico ingrese con vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.

PARA EL CARTUCHO:

La fecha de expiración será de doce (12) meses, en caso; que el dispositivo medico ingrese con vigencia menor podrá presentar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferte el producto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : LP-SM-4-2024-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN FICHA TÉCNICA DE LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:56:13

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las bases administrativas señalan que el postor deberá presentar una Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos. La cual se encuentra comprendida en el Anexo N° 11 (pagina 57)

Dentro de dicho Anexo N° 11, se señala que: El canje será efectuado por la totalidad de los suministros de productos farmacéuticos que no hubiese consumido antes de la fecha de expiración (¿).

Se entiende que se trataría de un error tipográfico y que debería indicarse ¿por la totalidad de los suministros de dispositivos médicos (¿)

Se solicita al Comité de Selección corregir el dicho párrafo en el Anexo N° 11 indicando que: El canje será efectuado por la totalidad de los suministros de dispositivos médicos que no hubiese consumido antes de la fecha de expiración (¿)

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1.4.2.5 **Página:** 28

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge su observación, se precisará en el parrafo del Anexo N° 11 lo siguiente:

El canje será efectuado por la totalidad de los Suministros de dispositivos médicos que no hubiese sido consumido antes de la fecha de expiración o durante la entrega, en el caso de detectarse deficiencias en la calidad, presenten deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para consumo humano, no se aceptaran productos con menor fecha a la solicitada.

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

El canje será efectuado por la totalidad de los Suministros de dispositivos médicos que no hubiese sido consumido antes de la fecha de expiración o durante la entrega, en el caso de detectarse deficiencias en la calidad, presenten deterioros por manipuleo o transporte o no aptos para consumo humano, no se aceptaran productos con menor fecha a la solicitada.