

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-68-2024-INSNSB-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES: REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20611433884                   | Fecha de envío : | 19/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | BMS TRADE & CONSULTING S.A.C. | Hora de envío :  | 15:19:59   |

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

Solicitan en A03: Rango de capacidad de la cámara de conservación: 430L a 580L

Dado que existen restricciones en las dimensiones externas aceptadas por cuestión de espacio y que las dimensiones varían según el diseño de cada fabricante es que solicitamos amablemente ampliar el rango de capacidad aceptada de la cámara a: 390 litros a 580 litros.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** -      **Página:** 26

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

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

El Comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, precisa que la especificación técnica actual busca garantizar que el equipo tenga una capacidad adecuada para mantener las condiciones de conservación en los medicamentos y productos almacenados. Disminuir la capacidad, podría limitar la cantidad de insumos, no satisfaciendo la demanda estimada por los usuarios y generando inconvenientes en la operación.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-68-2024-INSNSB-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES: REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20611433884                   | Fecha de envío : | 19/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | BMS TRADE & CONSULTING S.A.C. | Hora de envío :  | 15:19:59   |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitan en A13 rango de dimensiones máximas (exterior):

Ancho: 75cm  
Altura: 210cm  
Profundidad: 80cm

Nuestra representada le gustaría ofertar un equipo que cuenta con una altura de 198.8cm, 69.9cm ancho y 103.9cm de profundidad.

Dado que el ancho y altura se encuentra dentro de lo aceptado siendo estas dos dimensiones las mas relevantes para saber si el equipo entra en espacio destinado es que consultamos amablemente si podrían aceptar la profundidad propuesta, toda vez que en las fotos de las paginas 27 y 28 se observa que no existe limitación en la profundidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, precisa que una mayor profundidad dificulta que los usuarios puedan alcanzar cómodamente los medicamentos almacenados en la parte trasera del equipo, lo cual incrementa el riesgo de accidentes laborales, posturas inadecuadas, tiempos muertos, y retrasos en la operación diaria que afectaría la productividad.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-68-2024-INSNSB-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES: REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20611433884                   | Fecha de envío : | 19/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | BMS TRADE & CONSULTING S.A.C. | Hora de envío :  | 15:19:59   |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitan en B02 Temperatura de trabajo regulable de 2°C o menos a 8°C o más, con una aproximación de +/-1°C o menos.

Solicitamos amablemente consultar con el area usuaria que tipo de medicamentos requieren almacenar a temperaturas inferiores a +2°C, a fin de confirmar que efectivamente el fabricante de los medicamentos indica en el inserto que se deben a almacenar a temperaturas cercanas o en congelación. De ser el caso en realidad lo que se requiere no es una refrigeradora sino una congeladora.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, precisa que en este caso los medicamentos que se almacenará en las refrigeradoras son suspensiones preparadas con tabletas de: Mercaptopurina 50mg, Tioguanina 40mg Metotrexato 2.5mg, Hidroxicarbamina 500mg, Imatinib 100mg, Tacrolimus 0.5mg, Voriconazol 200mg, que requieren ser refrigeradas en el rango de 2°C a 8°C.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-68-2024-INSNSB-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES: REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20611433884                   | Fecha de envío : | 19/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | BMS TRADE & CONSULTING S.A.C. | Hora de envío :  | 15:19:59   |

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Solicitan en B02 Temperatura de trabajo regulable de 2°C o menos a 8°C o más, con una aproximación de +/-1°C o menor.

Nuestra representada desea ofrecer refrigeradoras de medicamento clasificadas como dispositivos médicos conforme al reglamento europeo MDR (EU) 2017/745, cumple con la norma alemana DIN 13277 y ÖNORM K 2040.

Por esta razón debe garantizar que la temperatura se mantenga entre +2°C a +8°C y para ello la mínima temperatura configurable es +4°C y cuenta con un termostato mecanico de seguridad independiente de la electronica que evita que la temperatura de los productos almacenados descienda por debajo de +2°C.

Por lo expuesto y a fin de no limitar la participación de equipos que por las propias exigencias normativas no permiten que la temperatura se configure en menos de +4°C es que solcizamos a ampliar la característica a: Temperatura de trabajo regulable de +4°C o +2°C o menos a +8°C o más.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, precisa que aunque los equipos propuestos cumplan con normativas específicas como MDR (EU) 2017/745, DIN 13277 y ÖNORM K 2040, estas certificaciones no eximen del cumplimiento de los rangos de temperatura solicitados en el proceso de selección. En este caso los medicamentos que se almacenará en las refrigeradoras son suspensiones preparadas con tabletas de: Mercaptopurina 50mg, Tioguanina 40mg Metotrexato 2.5mg, Hidroxicarbamina 500mg, Imatinib 100mg, Tacrolimus 0.5mg, Voriconazol 200mg, que requieren ser refrigeradas en el rango de 2°C a 8°C.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-68-2024-INSNSB-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES: REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

|                         |                               |                  |            |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20611433884                   | Fecha de envío : | 19/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | BMS TRADE & CONSULTING S.A.C. | Hora de envío :  | 15:19:59   |

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitan en B03 Doble sensor de temperatura interno e integrado propio del equipo dentro de la cámara para el control de temperatura, o doble sensor de temperatura con un sensor de regulación y un sensor indicador en liquido de referencia propio del equipo dentro de la cámara del control de temperatura.

Con respecto a que los sensores deben estar dentro de la cámara entendemos que se hace referencia a que deben estar en el interior del equipo ubicados según lo estipulado por el fabricante sin precisar una ubicación exacta siempre que estén dentro del equipo y no en el exterior.

Solicitamos amablemente si nuestro entender es correcto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: -      Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, precisa que: B03:Doble sensor de temperatura interno e integrado propio del equipo dentro de la cámara para el control de temperatura, o doble sensor de temperatura con un sensor de regulación y un sensor indicador en liquido de referencia propio del equipo dentro de la cámara del control de temperatura. La especificación técnica B03, es clara, se solicita que los sensores se encuentren dentro de la camara.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-68-2024-INSNSB-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE BIENES: REFRIGERADORA CONSERVADORA DE MEDICAMENTOS

|                         |                        |                  |            |
|-------------------------|------------------------|------------------|------------|
| Ruc/código :            | 20521349353            | Fecha de envío : | 20/12/2024 |
| Nombre o Razón social : | FULL INGENIERIA S.R.L. | Hora de envío :  | 12:36:50   |

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En los documentos para admisión de la oferta solicitan Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, solicitamos al comité especial suprimir dicho requisito ya que el registro sanitario es para dispositivos médicos y las refrigeradoras y congeladoras no se encuentran en el perfil de dispositivos médicos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 4    **Literal:** a    **Página:** 23

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

Principio de Libertad de Concurrencia

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

El Comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria señala que en la Pagina 26 de las bases, se indica lo siguiente: "En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado."Por lo que de no requerir registro sanitario debera presentar lo indicada en las bases. De lo anteriormente señalado, no se acoge la observación

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

NO APLICA