

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Primera Adquisición Priorizada de Dispositivos Médicos Sin Ficha Técnica 2025

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:04:28

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan en el numeral 2.2.1.1 dentro de los documentos para la admisión de la oferta: Copia del Protocolo o Certificado de Análisis, o documento equivalente según clasificación de riesgo del dispositivo médico (¿)

Por otro lado, en el internamiento del producto y si algún dispositivo médico cuente con varios protocolos de análisis por contar con diferentes calibres o medida se aceptará una traducción simple.

Entendemos que se trata de un error tipográfico al consignar la frase diferentes calibres o medida y que debería decir: diferentes lotes.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección confirmar que nuestra apreciación es correcta e indicar como quedaría establecido dicho párrafo. Considerando que dicha modificación se debe replicar en la página 27 de las bases administrativas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 18

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, se efectúa la supresión del siguiente párrafo "calibres o medida", quedando de la siguiente manera: (¿) Por otro lado, en el internamiento del producto y si algún dispositivo cuente con varios protocolos de análisis por contar con diferentes lotes se aceptará una traducción simple. Dicha precisión se realizará en las bases integradas en el Cap. II, numeral d) y Cap. III numeral 4.3 literal b)

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

Cap. II, numeral d) y Cap. III numeral 4.3 literal b)

(¿) Por otro lado, en el internamiento del producto y si algún dispositivo cuente con varios protocolos de análisis por contar con diferentes lotes se aceptará una traducción simple.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Primera Adquisición Priorizada de Dispositivos Médicos Sin Ficha Técnica 2025

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:04:28

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las bases administrativas solicitan el siguiente plazo de ejecución y cuadro de distribución de entrega:
El plazo de entrega será de 07 días calendarios a partir del día siguiente de la firma del contrato. La entrega de dispositivos se realizará en una (01) sola entrega.

En la etapa de estudio de mercado, mi representada participó señalando en su cotización que, respecto del plazo de entrega se ofertaba un plazo distinto al establecido en el RTM, para la revisión validación del área usuaria. El cual se detalló de la siguiente manera:

Noventa (90) días calendario para la primera entrega y luego de maneral mensual según cronograma (De la 1ra a la 5ta entrega: 33 unidades, la 6ta entrega: 35 unidades, de la 7ma a la 11va entrega: 33 unidades y la 12va entrega: 35 unidades).

Se entendería que, si las bases administrativas no han considerado un cronograma de entregas sino una única entrega, es que en la etapa de estudio de mercado se valido que existe pluralidad de postores que cumplen con el plazo de entrega y en una única entrega. Sin embargo, esta información no se visualiza en el formato de Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (no se encuentra llena la información respecto de la pluralidad de postores que cumplen con el requerimiento).

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección colgar en el SEACE el formato de Resumen Ejecutivo con la información que arrojo el estudio de mercado y con la finalidad de permitir la mayor participación de postores, el instituto pueda ampliar el cuadro distribución de entrega, de acuerdo a como se les había ofertado en la etapa de estudio de mercado: Noventa (90) días calendario para la primera entrega y luego de maneral mensual según cronograma (De la 1ra a la 5ta entrega: 33 unidades, la 6ta entrega: 35 unidades, de la 7ma a la 11va entrega: 33 unidades y la 12va entrega: 35 unidades).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1.4.6.2 **Página:** 29

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:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

De lo expuesto, se advierte que, en diversos pronunciamientos por el OSCE 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.

No se acoge la observación, toda vez que es necesidad de la Entidad contar con los dispositivos médicos en el plazo indicado en las Especificaciones Técnicas. Asimismo, se hace mención que en la etapa de indagación de mercado se obtuvo la pluralidad de postores que cumple con las especificaciones técnicas mininas al requerimiento.

Al respecto, cabe precisar que la Directiva N° 004-2019-OSCE/CD ¿Disposiciones sobre el contenido del resumen ejecutivo de las actuaciones preparatorias¿, en el literal c) del numeral 7.1 establece que el Resumen Ejecutivo debe contener en el caso de bienes entre otros aspectos la información relevante sobre las indagaciones en el mercado referida a la existencia de la pluralidad de proveedores y marcas que cumplen a cabalidad con el requerimiento.

Ahora bien, sobre las ¿Instrucciones para el llenado del formato resumen ejecutivo del estudio de las actuaciones preparatorias (bien a contratar) de la Directiva 004-2019-OSCE/CD, en lo referido a que no es obligatorio consignar como parte del Resumen Ejecutivo la información referida de las empresas cotizantes, así como de las marcas ofertadas, sin embargo, para una mayor transparencia, se adjunta el resumen ejecutivo precisando la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumple con las especificaciones técnicas

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Primera Adquisición Priorizada de Dispositivos Médicos Sin Ficha Técnica 2025

Específico	III	3.1.4.6.2	29
------------	-----	-----------	----

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:

requeridas por el área usuaria.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Primera Adquisición Priorizada de Dispositivos Médicos Sin Ficha Técnica 2025

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:04:28

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las bases administrativas establecen la siguiente forma de pago:
EN PAGO PERIODICO
Sin embargo, esto discrepa de lo establecido en la pagina 33 numeral 6.3 donde se establece PAGO ÚNICO.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección se sirva aclarar y/o corregir, esto de acuerdo con como queden establecidas las bases integradas. Esto es, si el Instituto establece un cronograma de entregas, se realizaría en PAGOS PERIODICOS o en caso se confirme una única entrega, se realizaría en PAGO ÚNICO

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.6 Página: 22

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 precisa que, la forma de pago es PAGO ÚNICO ¿ única entrega, dicha modificación se realizará en las bases integradas en el Cap. II numeral 2.6., y en el Cap. III numeral 6.3, se suprimirá el texto cronograma.

Numeral 2.6 Cap. II - Cap. III numeral 6.3
¿La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO UNICO - única entrega.

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

Numeral 2.6 Cap. II - Cap. III numeral 6.3
¿La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGO UNICO - única entrega.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA

Nomenclatura : AS-SM-2-2025-INO-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Primera Adquisición Priorizada de Dispositivos Médicos Sin Ficha Técnica 2025

Ruc/código :	20212561534	Fecha de envío :	08/04/2025
Nombre o Razón social :	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU SA	Hora de envío :	21:04:28

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las bases administrativas en la página 24 establecen las características solicitadas para el ítem N° 02: PERFLUOR DE CARBONO PURIFICADO SOL OFT 5ML:

Transparente de alta densidad (1,75 a más), estéril, apirógeno.

Índice de refracción de 1,27 a más, libre de preservantes.

Volumen de 5 a 10ml

Sin embargo, no se ha considerado dentro de las características que cuenten con el filtro necesario para la inyección del perfluorocarbono durante las cirugías de retina.

A continuación, detallamos algunos de los riesgos asociados con NO filtrar las sustancias inyectadas en el ojo:

1. Infecciones: Las bacterias, virus u otros microorganismos presentes en la sustancia inyectada pueden causar infecciones graves en el ojo.
2. Reacciones adversas: Las partículas extrañas o contaminantes pueden desencadenar reacciones adversas, como inflamaciones, alergias o reacciones tóxicas.
3. Daño a la estructura ocular: Las partículas o contaminantes pueden dañar la estructura del ojo, incluyendo la córnea, la retina o el cristalino.

Los filtros de ultrafiltración están diseñados para eliminar partículas y microorganismos de tamaño muy pequeño. Estos filtros se utilizan en conjunto con técnicas estériles y protocolos de seguridad para garantizar la máxima seguridad y eficacia en los procedimientos.

Por lo que se solicitamos al Comité de Selección pueda incluir dentro de las características del ítem N° 02: que junto con el vial de perfluorocarbono se deberá incluir el filtro de 0.2 micras, una jeringa de 10ml, una aguja de 20G, una cánula de 23G, accesorios necesarios para la correcta colocación del perfluorocarbono. De esta manera el Instituto no incurriría en gastos adicionales por estos accesorios.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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:

Conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, el numeral 29.1 del artículo 29 del Reglamento establece que el requerimiento se encuentra conformado por las Especificaciones Técnicas, así como por las condiciones en las que se debe ejecutar la prestación.

De lo expuesto, se advierte que, en diversos pronunciamientos por el OSCE 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.

No se acoge la observación, debido a que las especificaciones técnicas mínimas, pasaron por una indagación de mercado donde se obtuvo pluralidad de postores que cumplen con las Especificaciones Técnicas del requerimiento.

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

null