

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-53-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - KIT PARA INYECTOR AUTOMATICO PARA TOMOGRAFIA X 4 PIEZAS

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 19:35:53

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III DEL REQUERIMIENTO; en las bases administrativas, de las páginas 23 solicitan:

KIT PARA INYECTOR AUTOMÁTICO PARA TOMOGRAFÍA X 4 PIEZAS

f) Vigencia del producto: 2 años contabilizados desde su entrega.

En ese sentido, debemos indicar que este dispositivo médico cuya vida útil es de 24 meses desde la fecha de fabricación, como lo demuestra en el protocolo de análisis, se ve afecto a procesos de importación que en consecuencia disminuyen la vigencia del mismo, si tomamos en cuenta la fecha de ingreso a vuestro almacén, y entonces puede ser que la vigencia se sitúe entre los 12 a 15 meses; por lo tanto; al no tomar consideración ante este punto indicado, se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2º, literal a) y e) los cuales detallan lo siguiente:

a) Libertad de concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Se solicita a vuestro comité se acepte internar los productos con una VIGENCIA DEL PRODUCTO por 01 año contabilizados desde su entrega al almacén de la entidad, incluyendo la carta de compromiso de canje por vencimiento; ello permitirá la mayor concurrencia y participación de postores al presente procedimiento de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: f)

Página: 23

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

artículo 2º, literal a) y e) Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad a lo dispuesto en el numeral 29.8. del artículo 29 del RLCE, el "área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación", En ese sentido, considerando la opinión del área usuaria a través del Memorando N°1891-SF-DASP-INSN-2023, y en aras de fomentar la mayor participación de proveedores, este comité de selección reajustará la vigencia del producto a 12 meses, contabilizado desde su entrega al Almacén Central de la Entidad, adjuntando Carta de Garantía de Compromiso de Canje por Vencimiento. Se acoge observación.

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

Vigencia del producto: 12 meses, contabilizado desde su entrega al Almacén Central de la Entidad, adjuntando Carta de Garantía de Compromiso de Canje por Vencimiento de Producto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-53-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - KIT PARA INYECTOR AUTOMATICO PARA TOMOGRAFIA X 4 PIEZAS

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	12/10/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:35:53

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:
DEL CAPÍTULO III DEL REQUERIMIENTO; en las bases administrativas, de las páginas 29 solicitan:

KIT PARA INYECTOR AUTOMÁTICO PARA TOMOGRAFÍA X 4 PIEZAS

Consultamos al comité de selección nos indique la marca del equipo que cuenta la institución para kit para inyector automático para tomografía x 4 piezas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: Página: 29

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia determinado proveedor, en ese sentido se precisa que los bienes objeto de la convocatoria son dispositivos estandar "KIT PARA INYECTOR AUTOMATICO PARA TOMOGRAFÍA X 4 PIEZAS". No obstante, la opinión emitida por el usuario (Memorando N°1891-SF-DASP-INSN-2023), señala que cuenta con equipo NEMOTO modelo dual shot.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-53-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - KIT PARA INYECTOR AUTOMATICO PARA TOMOGRAFIA X 4 PIEZAS

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	12/10/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	19:35:53

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III DEL REQUERIMIENTO; en las bases administrativas, de las páginas 29 solicitan:

KIT PARA INYECTOR AUTOMÁTICO PARA TOMOGRAFÍA X 4 PIEZAS

Al referirse x 4 piezas al kit para inyector automático para tomografía, se menciona en las especificaciones técnicas solamente 2 piezas.

- 1) Tubo en forma de J para llenado de Jeringa
- 2) Tubo conector en Y

Faltando 02 piezas a solicitar,

- 3) 01 und Jeringa de 100 ml
- 4) 01 und Jeringa de 200 ml

Ya que al NO indicar o mencionar las especificaciones de la tercera y cuarta pieza, no se cumpliría en indicar las 4 piezas del kit para inyector automático para tomografía:

Solicitamos al comité indicar las 4 piezas que forman el KIT PARA INYECTOR AUTOMÁTICO PARA TOMOGRAFÍA X 4 PIEZAS, el cual se detalla:

- 1) 01 und Tubo en forma de J para llenado de Jeringa
- 2) 01 und Tubo conector en Y
- 3) 01 und Jeringa de 100 ml
- 4) 01 und Jeringa de 200 ml

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: Página: 29

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad a lo dispuesto en el numeral 29.8. del artículo 29 del RLCE, el "área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación", En ese sentido, considerando la opinión del área usuaria a través del Memorando N°1891-SF-DASP-INSN-2023, este comité de selección precisa que lo solicitado KIT PARA INYECTOR AUTOMATICO PARA TOMOGRAFÍA X 4 PIEZAS está integrado por los siguientes:

- 1) 01 und Tubo en forma de J para llenado de Jeringa
 - 2) 01 und Tubo conector en Y
 - 3) 01 und Jeringa de 100 ml
 - 4) 01 und Jeringa de 200 ml
- Correspondiendo incluir las especificaciones técnicas de las jeringas, en ocasión a la integración de las Bases. JERINGA DE 100 ML; EMPAQUE: Empaque mediano bandeja de polietileno transparente tyvex blanco; Resistente a la manipulación; Fácil de abrir manualmente sistema Peel open de apertura uniforme; Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes; Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto; Estéril; Rotulado según bases. CARACTERISTICAS: Cilindro: polipropileno (uso médico inyectable, grado virgen); Dimensiones: longitud de 17.186 cm Diámetro 4.679 cm; Embolo: polipropileno (uso médico inyectable, grado virgen); Dimensiones: longitud de 16.251 cm Diámetro 4.128 cm; Casquillo: Caucho sintético negro (uso médico); Dimensiones: longitud de 1.226 cm Diámetro 3.289 cm; Tasa de Presión: soporta Psi 300; Uso: administración en un sistema de inyección de baja presión de medio de contraste al sistema vascular para propósito de diagnóstico.
- JERINGA DE 200 ML; EMPAQUE: Empaque mediano bandeja de polietileno transparente tyvex blanco; Resistente a la manipulación; Fácil de abrir manualmente sistema Peel open de apertura uniforme; Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes; Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto; Estéril; Rotulado según bases. CARACTERISTICAS: Cilindro: polipropileno (uso médico inyectable, grado virgen); Dimensiones: longitud de 16.934 cm Diámetro 6.200 cm; Embolo: polipropileno (uso médico inyectable, grado virgen); Dimensiones: longitud de 17.247cm Diámetro 4.201 cm; Casquillo: Caucho sintético negro (uso médico); Dimensiones: longitud de 1.759 cm Diámetro 4.699 cm; Tasa de Presión: soporta Psi 300; Uso:

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-53-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - KIT PARA INYECTOR AUTOMATICO PARA TOMOGRAFIA X 4 PIEZAS

Específico

Cap. III

29

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

administración en un sistema de inyección de baja presión de medio de contraste al sistema vascular para propósito de diagnóstico. TUBO EN FORMA DE J:(...) sistema peel open de apertura uniforme (...) esteril TUBO CONECTOR EN Y: (...)sistema peel open de apertura uniforme (...) propiedades física e integridad del producto; estéril.

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

JERINGA DE 100 ML; EMPAQUE: Empaque mediano bandeja de polietileno transparente tyvex blanco; Resistente a la manipulación; Fácil de abrir manualmente sistema Peel open de apertura uniforme; Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes; Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto; Estéril; Rotulado según bases. CARACTERISTICAS: Cilindro: polipropileno (uso médico inyectable, grado virgen); Dimensiones: longitud de 17.186 cm Diámetro 4.679 cm; Embolo: polipropileno (uso médico inyectable, grado virgen); Dimensiones: longitud de 16.251 cm Diámetro 4.128 cm; Casquillo: Caucho sintético negro (uso médico); Dimensiones: longitud de 1.226 cm Diámetro 3.289 cm; Tasa de Presión: soporta Psi 300; Uso: administración en un sistema de inyección de baja presión de medio de contraste al sistema vascular para propósito de diagnóstico.

JERINGA DE 200 ML; EMPAQUE: Empaque mediano bandeja de polietileno transparente tyvex blanco; Resistente a la manipulación; Fácil

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-53-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - KIT PARA INYECTOR AUTOMATICO PARA TOMOGRAFIA X 4 PIEZAS

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 19:35:53

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO III DEL REQUERIMIENTO; en las bases administrativas, de las páginas 31 solicitan:

KIT PARA INYECTOR AUTOMÁTICO PARA TOMOGRAFÍA X 4 PIEZAS

Se consideran bienes similares a los PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN GENERAL

De acuerdo a la página 1 de las bases administrativas, se indica textualmente el objeto de la Convocatoria: ¿Contratación de Suministro de Dispositivos Médicos ¿ Kit para inyector automático para tomografía x 4 piezas¿

Cabe mencionar que no encontramos coherencia, siempre que un producto farmacéutico necesita pasar por un proceso metabólico para poder aportar en el tratamiento y/o rehabilitación de las enfermedades; mientras que los dispositivos médicos, son más bien aparatos que sin necesitarlo aportan en la prevención, el diagnóstico, y el tratamiento de una enfermedad. Por lo tanto, se solicita la modificación y se indique de manera correcta del bien similar se señale a los dispositivos médicos en general, ya que, al no efectuarlo, se estaría vulnerando lo establecido en el artículo 2°, literal c), e), f), los cuales detallan lo siguiente:

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan 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. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Por lo cual SOLICITAMOS a vuestro Comité de Selección, se CORRIJA y se señale como bienes similares a los DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, de acuerdo al objeto de la convocatoria antes señalada.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: B. Página: 31

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

artículo 2°, literal c), e), f), Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección precisa que se ha considerado como bienes similares: a los DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL, en aras de fomentar la mayor participación de proveedores. Se acoge observación.

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

bienes similares: DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL,

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-53-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS - KIT PARA INYECTOR AUTOMATICO PARA TOMOGRAFIA X 4 PIEZAS

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 12/10/2023

Hora de envío : 19:35:53

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

DEL CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN; en las bases administrativas, de las páginas 18 solicitan:

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (CBPDT)

Señores del Comité notamos que se están solicitando como documentos obligatorios el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (CBPDT), se debe mencionar dicho certificado solo es aplicable únicamente para dispositivos médicos que REQUIERAN CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA según se indica en la Resolución Ministerial 833-2015/MINSA, por lo tanto, dicho documento sería obligatorio para los dispositivos que cuenten con dicha condición.

Por lo tanto, acerca del producto: KIT PARA INYECTOR AUTOMÁTICO PARA TOMOGRAFÍA X 4 PIEZAS; no es exigible u obligatorio ya que no requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.

Solicitamos al comité que el documento requerido el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Transporte (BPDT) indique ¿de corresponder¿ o ¿sea opcional¿ para el presente procedimiento de selección; por no corresponder a dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y congelada, y asimismo no vulnera a lo establecido en el reglamento de la ley de Contrataciones.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP.II **Literal:** **Página:** 18

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

artículo 2°, literal a), e) Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

De conformidad a lo dispuesto en el numeral 29.8. del artículo 29 del RLCE, el "área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación", En ese sentido, considerando la opinión del área usuaria a través del Memorando N°1891-SF-DASP-INSN-2023, este comité de selección precisa que se considerará como opcional el requisito de la copia del Certificado de Buenas Practicas de Distribución de Transporte, pero debe adjuntar una declararación jurada indicando que los bienes deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta su naturaleza y requerimientos

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

El requisito copia del Certificado de Buenas Practicas de Distribución de Transporte será opcional pero debe adjuntar una declararación jurada indicando que los bienes deben ser distribuidos en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta su naturaleza y requerimientos.