

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGA DE 3ML PARA DETERMINAR GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE CON AGUJA 23G

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 31/07/2024

Hora de envío : 10:06:31

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

"CAPITULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentación para la admisión de la oferta

h) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

Se solicita al comité se sirva considerar otro documento alternativo al certificado de análisis en el cual se indiquen las pruebas realizadas al producto, este documento es emitido por el fabricante para su liberación al mercado y posterior comercialización."

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: h **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta del participante lo solicitado (certificado de análisis o protocolo de análisis) en es con la finalidad de verificar los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis del dispositivo.

Lo expuesto es en virtud al Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, por lo que no corresponde considerar otro documento como alternativo, por lo que dicha consulta no es admitida

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGA DE 3ML PARA DETERMINAR GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE CON AGUJA 23G

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:24:52

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas se incluye la siguiente: ¿Jeringa pre heparinizada o que contenga heparina¿ Ahora bien, debe tenerse en cuenta que en el mercado se comercializan las jeringas objeto de la convocatoria con la presentación de Heparina de Litio liofilizada electrolíticamente balanceada con el ión Zinc, debido a que ello permite reducir el riesgo de variaciones en la medición de los gases.

Teniendo en cuenta lo indicado y considerando que representa una ventaja ¿podría confirmar que las jeringas que se oferten deben contar con la presentación de Heparina de Litio liofilizada electrolíticamente balanceada con el ión Zinc?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: I Página: 25

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta

Se realiza la siguiente aclaracion:

Se requiere que la jeringa se encuentre pre hepanizada o que tenga heparina

Lo sugerido (jeringas con heparina de litio liofilizada electroliticamente balanceada con el ion zinc) cumple lo solicitado toda vez que su jeringa si contiene heparina.

Hay que mencionar que la heparina que contiene la "jeringa de 3mL para determinar gases y electrolitos en sangre con aguja 23G" pasa por un proceso de liofilizacion, el cual se realiza con Litio, Zinc, Calcio, etc.

Sin embargo, independientemente de con que elemento quimico (lito, zinc, calcio, etc) se haya realizado la liofilizacion de la heparina, no afecta la operatividad de la jeringa (determinar gases y electrolitos en sangre).

Por lo expuesto, mientras la jeringa contenga heparina o sea pre heparinizada, cumpliria lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGA DE 3ML PARA DETERMINAR GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE CON AGUJA 23G

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:24:52

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

¿Los documentos del numeral V deben incluirse en la oferta?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: V Literal: -- Página: 23

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta del participante, que su apreciación es correcta, dado que el postor deberá presentar como parte de su oferta los documentos de presentación obligatoria descrito en el literal V del Capítulo III (REQUERIMIENTO) de las bases

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGA DE 3ML PARA DETERMINAR GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE CON AGUJA 23G

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	15:24:52

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

¿Podría confirmar que la declaración jurada de compromiso de canje la presenta el contratista (y no el postor en su oferta) y solo si entrega un producto con menos de 24 meses de vigencia?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2 Literal: -- Página: 25

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta del participante; la presentación de la declaración de compromiso de canje por vencimiento menor a 24 meses, será presentado por el contratista al momento del internamiento al almacén general de la Entidad

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGA DE 3ML PARA DETERMINAR GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE CON AGUJA 23G

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:17:53

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Con relación al CRONOGRAMA DE ENTREGAS, la entidad ha establecido un cronograma con las cantidades requeridas segmentadas por cada uno de los meses durante la ejecución contractual; no obstante, estas cantidades no necesariamente pueden coincidir con la forma de presentación del producto de los bienes ofertados por los postores; por lo que solicitamos al comité de selección: PRECISE que el postor adjudicado con la buena pro podrá presentar un CRONOGRAMA DE ENTREGAS CONFORME A LA PRESENTACIÓN DE LOS BIENES OFERTADOS, esto es conforme a la forma de presentación según cada fabricante sin que se afecte la cantidad total de los bienes requeridos (solo una redistribución); incorporando dicha exigencia dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato (numeral 2.4 del Capítulo II)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta
Se realiza la siguiente aclaracion:
El area usuaria, de acuerdo a su necesidad a realizado una estimacion de su necesidad, por el ese motivo ha establecido en su requerimiento el sistema de contratación de "PRECIOS UNITARIOS¿ debido a la naturaleza propia del consumo de los dispositivos médicos, puesto que no son constantes. Es por ello que en el ANEXO N° 02 ¿DEMANDA MENSUAL ESTIMADA¿ que forma parte del requerimiento, se ha precisado que las cantidades podrán variar de acuerdo a la necesidad del área usuaria, todo esto en atención al literal b) del artículo 35 Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGA DE 3ML PARA DETERMINAR GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE CON AGUJA 23G

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:17:53

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el literal f) de la página 18 de las Bases se indica que se deberá adjuntar folletería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las características principales.

Al respecto; solicitamos al comité de selección PRECISE claramente en las bases integradas que los documentos que servirán para acreditar las especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria serán los siguientes:

¿Con folletos o insertos o instructivos o catálogos, o manuales o insertos o brochure o cartas emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, o sucursal¿.

Según lo dispuesto en el artículo 396 de la Ley N° 26887 ¿Ley General de Sociedades¿, según el cual se entiende por sucursal a ¿(¿) todo establecimiento secundario a través del cual una sociedad desarrolla, en lugar distinto a su domicilio, determinadas actividades comprendidas dentro de su objeto social. La sucursal carece de personería jurídica independiente de su principal. Está dotada de representación legal permanente y goza de autonomía de gestión en el ámbito de las actividades que la principal le asigna, conforme a los poderes que otorga a sus representantes¿.

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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta del participante, que en las bases del procedimiento de selección se ha considerado que para acreditar las "Características Principales" deberá presentar copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante, asimismo se ha señalado que se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con las ¿Características Principales¿ que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, por lo que dicha consulta no es admitida

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGA DE 3ML PARA DETERMINAR GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE CON AGUJA 23G

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:17:53

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el literal h) de la página 18 de las Bases se indica que se requiere adjuntar el siguiente documento:

h) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado.

Entendemos que se aceptará copia simple del COPIA DE CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS) emitidos por el fabricante (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Es oportuno indicar que los documentos son emitidos por cada fabricante en su país de origen, aplicables para DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.

En ese sentido, solicitamos al comité de selección sirva indicar si nuestro entender es correcto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta del participante, que lo solicitado (certificado de análisis o protocolo de análisis) en es con la finalidad de verificar los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis del dispositivo, emitido por el fabricante en su país de origen. Lo expuesto es en virtud al Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGA DE 3ML PARA DETERMINAR GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE CON AGUJA 23G

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:17:53

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el literal B de la página 27 se indica como experiencia del postor lo siguiente:

-El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a tres (3) veces el valor estimado del ítem.

Al respecto, cabe señalar que para esta etapa de convocatoria es imposible tener conocimiento del valor estimado, por ello, a fin de evitar ambigüedades, solicitamos al Comité de Selección PRECISAR que el monto que se considerará para acreditar la experiencia del postor en la especialidad será al monto señalado en la página 29 de las Bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara, que los postores, deben de acreditar su experiencia, de acuerdo a lo señalado en la pagina 29 de las bases.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGA DE 3ML PARA DETERMINAR GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE CON AGUJA 23G

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:17:53

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el numeral 6.2 Vigencia del Dispositivo Medico. Solicitan vigencia no menor de 24 meses.
Al respecto, teniendo en cuenta el plazo de ejecución contractual del presente procedimiento de selección (12 meses) no es congruente que se requiera como vigencia mínima del dispositivo médico en 24 meses.

En ese sentido, SOLICITAMOS amablemente al Comité de Selección que considerando el plazo de ejecución contractual del presente procedimiento de selección es de 12 MESES y por el principio de pluralidad de postores se precise y se establezca que se aceptará como vigencia mínima del dispositivo médico en DOCE (12) MESES Y EN CASO DE SER MENOR, SE DEBERÁ ENTREGAR CARTA DE COMPROMISO DE CANJE al momento de la entrega en el almacén de la Entidad ya que las proyecciones de compra deben ser reales al consumo promedio de la entidad, a fin de disminuir los riesgos de vencimiento que afecten ambas partes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 6.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la consulta del participante, por cuanto la vigencia de los bienes está basadas estrictamente a las necesidades de las áreas usuarias de acuerdo a la finalidad de uso; teniendo en consideración los Principios Básico de Calidad y Seguridad, establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias. Por otro lado, manifestar que,durante la indagación de mercado se ha evidenciado pluralidad de postores y se recibieron cotizaciones de proveedores que indicaron en su cotización que "Cumple con lavigencia mínima requerida en el numeral 6.2. de las E.E.T.T. de las Bases del presente procedimiento de selección. En tal sentido, la vigencia mínima exigida se mantiene.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-21-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE JERINGA DE 3ML PARA DETERMINAR GASES Y ELECTROLITOS EN SANGRE CON AGUJA 23G

Ruc/código :	20501887286	Fecha de envío :	01/08/2024
Nombre o Razón social :	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Hora de envío :	17:17:53

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el literal e) de la página 18 de las Bases se indica que se debe acreditar lo siguiente:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de uso o inserto.

Al respecto, a fin de acreditar correctamente lo indicado en las Bases literal e), solicitamos al Comité de Selección que establezca que ello podrá ser acreditado adicionalmente con FOTOS, (envase mediato e inmediato), considerando que según el

Literal b) Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado.¿ Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas¿.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación de la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, según lo aprobado en su registro sanitario, su presentación es obligatoria, debido a que sirve para que el comité especial evalúe la presentación del dispositivo, toda vez que, en este procedimiento de selección, no se está requiriendo muestras, conforme a las ultimas disposiciones del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado, por lo que dicha consulta no es admitida

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

null