

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA PARA NUTRICION PARENTERAL X 2L

Ruc/código : 20546950396

Nombre o Razón social : GRUPO D Y S S.R.L.

Fecha de envío : 10/05/2023

Hora de envío : 12:37:32

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Señores del Comité, solicitamos nos aclare si para este procedimiento de selección están contemplando la entrega de Equipos de Cesión en Uso junto a las BOLSAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL X 2L. Para evitar al problemas al momento de internar los productos en el almacén.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.8 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, la Bolsa de NUTRICIÓN PARENTERAL es un insumo consumible que requiere para ser administrada, una linea de infusión sin bureta. Por tal motivo no se contemplan equipos de cesión de uso para la bolsa de NUTRICIÓN PARENTERAL

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA PARA NUTRICION PARENTERAL X 2L

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	12/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:13:48

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Siendo el proceso de selección para la adquisición de un dispositivo médico y teniendo este tipo de producto regulación especial, solicitamos se considere e incluya: la Ley 29459, Ley de los productos Farmaceuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como el D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap. I **Literal:** 1.10 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que, se incluye en la Base Legal de las Bases Integradas: -Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias

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

Se precisa que, se incluye en la Base Legal de las Bases Integradas: -Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. -Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA PARA NUTRICION PARENTERAL X 2L

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	12/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:13:48

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitamos se reformule el requerimiento en el siguiente extremo: Se solicita se considere el envase mediato como Embalaje considerando que el manual de BPM se refiere al envase mediato o secundario como envase definitivo dentro del cual se coloca el envase primario, además que el envase mediato tiene características que puede ser un cartón resistente que garantice la integridad y conservación del producto con el cual se hizo la importación y protegió al producto en todo su recorrido. En el manual de BPM sección definiciones pag 15 numeral 64) existe el concepto de embalaje aislante como grupo de elementos que parte del contenedor externo donde se coloca el producto terminado para que sea transportado y brinde protección. no existe el concepto de embalaje con "cajas" adicionales, nuevas que sean resistente. Por lo expuesto, solicitamos se modifique o reformule el requerimiento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** EETT **Literal:** 4.2 **Página:** 24

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

D.S.021-2018-SA y R.M. 132-2015/MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el área usuaria no se acoge la observación, toda vez que lo solicitado es con la finalidad de asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE BOLSA PARA NUTRICION PARENTERAL X 2L

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	12/05/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:13:48

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases estandar de la Adj.Simplificada para suministro de bienes, establece que la documentación adicional que se solicite al postor, debe precisar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. Sin embargo, no se advierte del literal que se observa el cumplimiento de la disposición indicada por el OSCE.

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

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

Bases Estandar de Adj.Simplif.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la observación formulada por el participante, se precisa que, se ha solicitado como documentos de presentación obligatoria como parte de la oferta lo siguiente: e) "Copia simple del rotulado de los envases inmediato,mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario". En ese sentido, el Registro Sanitario del bien a ofertar es el documento en el cual se precisa, si el bien requiere o no, envase inmediato, mediato e inserto.

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

null