

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 15/04/2025

Hora de envío : 17:26:16

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las páginas 15 de las bases administrativas se precisa respecto al plazo de entrega:

1.9. PLAZO DE ENTREGA

(¿)

Primera Entrega

Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra.

La orden de compra de la primera entrega será notificada dentro de los cinco (05) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Entregas siguientes:

A partir de la segunda entrega del cronograma, el plazo de entrega será de quince (15) días calendarios contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. (¿)

Dentro de las bases administrativas, señalan que el plazo de entrega será en DÍAS CALENDARIOS, sin embargo, al indicar días calendarios también se estaría considerando los sábados y domingos en la atención del plazo de entrega, sabiendo que muchas instituciones no atienden en esos días.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección en caso el último día de entrega sea un feriado, sábado o domingo, se considere último día del plazo de entrega el 1er día hábil siguiente.

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:

En coordinación con el área usuaria, se aclara que, de acuerdo con el artículo 183 del Código Civil, en su numeral 5, se establece lo siguiente: ¿El plazo cuyo último día sea inhábil vence el primer día hábil siguiente¿. Asimismo, en diversas opiniones emitidas por la Dirección Técnica Normativa del OSCE (OPINIÓN N° 183-2018/DTN) han señalado que, cuando el plazo para que un contratista ejecute una prestación a favor de la Entidad venza en un día inhábil, este se considerará vencido el primer día hábil siguiente.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Ruc/código : 20503662869

Nombre o Razón social : TAGUMEDICA S.A.

Fecha de envío : 15/04/2025

Hora de envío : 17:26:16

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la página 21 de las bases administrativas con respecto al perfeccionamiento del contrato se indica:

2.5. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en la plataforma de Mesa de Partes Digital a través del enlace <http://plataforma.inen.sld.pe/MesaPartesDigital/>, a cargo de la Unidad de Trámite Documentario del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, de Lunes a Viernes en el horario de 08:15 a 16:15 horas y luego de esa hora la mesa de partes virtual puede recepcionar la documentación que se tramitará al día siguiente en horario de oficina.

(¿)

Cuando se constituya garantía mediante carta fianza: Se presentará en Mesa de Partes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, sito en Av. Angamos Este N° 2520, Distrito de Surquillo, en el horario de 08:15 a 16:15 horas.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el perfeccionamiento de Contrato que incluyen garantía solicitamos al Comité de selección, previa consulta con el Área Usuaría nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿A qué persona y/u Oficina va dirigido nuestra carta con los requisitos para la suscripción del contrato?
- ¿Cuáles son los días de atención de la Mesa de Partes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas?

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.5 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el órgano encargado de las contrataciones, se aclara lo siguiente:

- 1.- El documento debe estar dirigido al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, con atención a la Oficina de Logística, a fin de que en calidad de órgano encargado de las contrataciones revise los documentos correspondientes en el marco de su competencia.
- 2.- Según la Directiva Administrativa N° 002-2022-INEN/GG (Directiva Administrativa para regular el uso de la Mesa de Partes Digital y notificaciones electrónicas en el INEN), aprobada con Resolución Jefatural N° 350-2022-J/INEN y publicada en el portal de la entidad: <https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2022/10/RJ-350-2022-J-INEN.pdf>, establece que:
 - La presentación de los documentos en la MPD está habilitada todos los días, durante las veinticuatro (24) horas.
 - Los documentos se consideran recibidos de lunes a viernes, en el horario de 08:15 am a 4:15 pm.
 - Si los documentos son presentados en días inhábiles o después del horario antes indicado, serán considerados como recibidos en el día hábil siguiente.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:26:16

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la página 22 de las bases administrativas con respecto la Forma de Pago se indica:

2.6 FORMA DE PAGO

La ENTIDAD realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS, de acuerdo a las entregas efectuadas.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad debe contar con la siguiente documentación:

- ¿ Guía de Remisión, debidamente sellado y firmado por los funcionarios responsables de Almacén General, Almacenamiento Especializado del INEN y del Director Técnico del Almacén Contratado.
- ¿ Conformidad del funcionario responsable del Departamento de Enfermería con el Visto Bueno del funcionario responsable de Almacenamiento Especializado del INEN.
- ¿ Comprobante de pago.
- ¿ Lugar de presentación de los documentos: mesa de partes de la entidad sito en Av. Angamos Este N° 2520 ¿ Surquillo de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 14:00

Siendo un requisito para el pago el siguiente:

- ¿ Conformidad del funcionario responsable del Departamento de Enfermería con el Visto Bueno del funcionario responsable de Almacenamiento Especializado del INEN.

Sin embargo, no está claro lo siguiente:

- ¿Cuál es el documento que sustenta la conformidad de la recepción por entrega?

Entendemos que la firma y/o sello en la guía de remisión y/u orden de compra por el área responsable son las que garantizan que el proveedor ya cuenta con la conformidad de la recepción.

Solicitamos al Comité de selección indicar si es correcta nuestra apreciación

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se aclara que, el Acta de Conformidad es un documento emitido por el Área Usuaria posterior al internamiento del bien. Para este procedimiento de selección, será elaborado por el funcionario responsable del Departamento de Enfermería, con el visto bueno del responsable de Almacenamiento Especializado del INEN, en concordancia con el artículo 68 del Reglamento de la Ley de Contrataciones; por lo expuesto, su apreciación no es correcta.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:26:16

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la página 22 de las bases administrativas con respecto la Forma de Pago se indica:

2.6 FORMA DE PAGO

La ENTIDAD realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS, de acuerdo a las entregas efectuadas.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad debe contar con la siguiente documentación:

- ¿ Guía de Remisión, debidamente sellado y firmado por los funcionarios responsables de Almacén General, Almacenamiento Especializado del INEN y del Director Técnico del Almacén Contratado.
- ¿ Conformidad del funcionario responsable del Departamento de Enfermería con el Visto Bueno del funcionario responsable de Almacenamiento Especializado del INEN.
- ¿ Comprobante de pago.
- ¿ Lugar de presentación de los documentos: mesa de partes de la entidad sito en Av. Angamos Este N° 2520 ¿ Surquillo de lunes a viernes en el horario de 08:00 a 14:00

Siendo un requisito para el pago el siguiente:

- ¿ Conformidad del funcionario responsable del Departamento de Enfermería con el Visto Bueno del funcionario responsable de Almacenamiento Especializado del INEN.

Para evitar confusiones que impidan la entrega de los documentos solicitados para el pago respectivo, Solicitamos al Comité de selección nos pueda indicar lo siguiente:

- ¿Cómo se llama el documento en donde vuestra entidad contempla la Conformidad?

Siendo este documento un requisito para el pago, favor precisar:

- ¿Cuál es el área con quien debemos tramitar dicho documento que acredita la Conformidad?

- ¿Cuáles son los requisitos para su obtención?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se aclara que, el Acta de Conformidad es un documento emitido por el Área Usuaria posterior al internamiento del bien. Para este procedimiento de selección, será elaborado por el funcionario responsable del Departamento de Enfermería, con el visto bueno del responsable de Almacenamiento Especializado del INEN, en concordancia con el artículo 68 del Reglamento de la Ley de Contrataciones, la misma que el contratista deberá recoger dicho documento en el Almacén Especializado.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:26:16

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la página 24 de las bases administrativas, punto VI. CONDICIONES DE ENTREGA, se detalla lo siguiente:

VI. CONDICIONES DE ENTREGA

6.1 Logotipo:

El envase mediatO e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de la información técnica exigida en la normatividad vigente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO:
ESTADO PERUANO

ENVASE MEDIATO:
ESTADO PERUANO
PROCEDIMIENTO N° XXXXX-INEN-2025

¿ No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresos con inyector.

¿ El grabado de logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Por ello solicitamos al Comité de Selección precisar si el logotipo (inyecto) que deberá llevar los productos para la entrega, será de la siguiente manera:

ENVASE INMEDIATO:
ESTADO PERUANO

ENVASE MEDIATO:
ESTADO PERUANO
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2025-INEN

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: VI 6.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se aclara que, en el Logotipo (inyecto) para la entrega de los productos deberá presentar, En el envase mediatO e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de la información técnica exigida en la normatividad vigente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO:
ESTADO PERUANO

ENVASE MEDIATO:
ESTADO PERUANO
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 07-2025-INEN

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:26:16

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la página 24 de las bases administrativas, punto VI. CONDICIONES DE ENTREGA, se detalla lo siguiente:

VI. CONDICIONES DE ENTREGA

6.1 Logotipo:

El envase mediatO e inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de la información técnica exigida en la normatividad vigente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO:
ESTADO PERUANO

ENVASE MEDIATO:
ESTADO PERUANO
PROCEDIMIENTO N° XXXXX-INEN-2025

¿ No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado, debiendo estar impresos con inyector.

¿ El grabado de logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

Cabe precisar que en razón de que en el mercado existen diversos fabricantes internacionales de alta vigilancia, y que cada fabricante de dispositivos médicos establece sus propios diseños y materiales a utilizar para sus productos, según rigurosos estudios de características, propiedades y beneficios de cada material seleccionado, con el fin de que se obtenga la mejor performance de uso y funcionamiento.

Solicitamos al Comité de Selección en consulta con el área usuaria, acepte lo siguiente:

VI. CONDICIONES DE ENTREGA

6.1 Logotipo:

El envase mediatO y/o inmediato del dispositivo médico a adquirirse, además de la información técnica exigida en la normatividad vigente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO Y/O MEDIATO:
ESTADO PERUANO
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 007-2025-INEN

Lo anterior con el propósito de que no existan inconvenientes que puedan acarrear el rechazo de la mercadería al momento del ingreso en los almacenes, ocasionando al proveedor una multa injustificada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: VI 6.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se aclara que, respecto al numeral VI. CONDICIONES DE ENTREGA ¿ 6.1 Logotipo, se debe señalar lo siguiente:

La exigencia establecida en las bases, respecto a la inclusión del logotipo ¿ESTADO PERUANO¿ en el envase inmediato y ¿ESTADO PERUANO - PROCEDIMIENTO N° XXXXX-INEN-2025¿ en el envase mediatO, con letras visibles e impresas

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Específico III VI 6.1 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

de identificación, trazabilidad y control de calidad, conforme a lo estipulado en la normativa vigente y a las disposiciones internas del INEN en lo que respecta a la recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.

Este requisito permite a la Entidad asegurar la autenticidad del producto entregado, evitar errores en la distribución, y facilitar la verificación inmediata durante los controles de calidad, especialmente en un entorno donde la alta vigilancia es prioritaria. En esa línea, no se trata de una exigencia arbitraria, sino de una medida orientada a garantizar el adecuado manejo logístico y sanitario de los dispositivos médicos adquiridos.

Asimismo, se precisa que esta disposición no restringe la participación de fabricantes internacionales, toda vez que no se exige la modificación del producto en sí, sino únicamente una característica de impresión en el empaque, lo cual puede ser coordinado con los fabricantes por parte del postor; en ese sentido, No se acoge lo solicitado.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:26:16

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases administrativas y en la página 23 del Capítulo III, punto V. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA se detalla lo siguiente:

- ¿Copia Simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente¿

Al respecto, en virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores.

Por lo antes mencionado, el ITEM solicitado por la Entidad LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA es un dispositivo que no está sujeto al otorgamiento de Registro Sanitario publicado por la ANM. Por lo tanto, al no estar sujetos por la autoridad sanitaria, no se debería considerar como documento OBLIGATORIO la presentación del Registro Sanitario.

Por tal disposición y en bienestar de la libre participación de postores, solicitamos al comité de selección acepte el Documento emitido por la ANM que certifique que el dispositivo no requiere registro sanitario y ante eso no está obligada la presentación del Registro Sanitario.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 g) **Página:** 18

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

Art. 2 Literal a) ¿ Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se acoge parcialmente la observación y se procede a modificar las bases respecto del Capítulo III -REQUERIMIENTO / 3.1 Especificaciones Técnicas / V DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA /

¿ Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente.

Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID- como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA- según Legislación y Normatividad vigente.

En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota:

Para los dispositivos médicos que no requieran Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, deberán presentar copia del documento emitido por la DIGEMID donde se indique que no lo requiere.

(...)

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

Capítulo III -REQUERIMIENTO

3.1 Especificaciones Técnicas

(...)

V DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

(...)

¿ Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente.

Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DIGEMID- como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA- según Legislación y Normatividad vigente.

En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota:

Para los dispositivos médicos que no requieran Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, deberán presentar copia del documento emitido por la DIGEMID donde se indique que no lo requiere.

(...)

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura :	AS-SM-7-2025-INEN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:26:16

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases administrativas y en la página 23 del Capítulo III, punto V. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, se detalla lo siguiente:

- ¿Copia Simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario¿

Al respecto, en virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores.

Por lo antes mencionado, el ITEM solicitado por la Entidad LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA es un dispositivo que no está sujeto al otorgamiento de Registro Sanitario publicado por la ANM. Por lo tanto, al no estar sujetos por la autoridad sanitaria, no se debería considerar como documento OBLIGATORIO la presentación de los envases inmediato, mediato, etc.

Por tal disposición y en bienestar de la libre participación de postores, solicitamos al comité de selección acepte que la presentación de la Copia Simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de uso o inserto se considere opcional.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 e) **Página:** 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2 Literal a) ¿ Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se aclara que, la exigencia en el numeral 2.2.1.1, inciso e) sobre copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda según lo autorizado en su Registro Sanitario, tiene como finalidad verificar la identificación y trazabilidad del producto ofertado, asegurando su correcta presentación y uso, conforme a las especificaciones técnicas establecidas para tal efecto, 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.

Asimismo, si bien el artículo 124 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA establece que ciertos productos no están sujetos a Registro Sanitario, ello no exime la obligación de proporcionar información clara sobre su identificación y características, cuando corresponda. La documentación requerida en las bases busca garantizar que los bienes ofertados cumplen con los requerimientos establecidos en el procedimiento de selección; en ese sentido, No se acoge lo solicitado.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

Ruc/código :	20503662869	Fecha de envío :	15/04/2025
Nombre o Razón social :	TAGUMEDICA S.A.	Hora de envío :	17:26:16

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En la página 18 de las bases administrativas y en la página 24 del Capítulo III, punto V. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, se detalla lo siguiente:

- ¿Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente¿

Al respecto, en virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores.

Por lo antes mencionado, el ITEM solicitado por la Entidad LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA es un dispositivo que no está sujeto al otorgamiento de Registro Sanitario publicado por la ANM. Por lo tanto, al no estar sujetos por la autoridad sanitaria, no se debería considerar como documento OBLIGATORIO la presentación de la Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente u documento equivalente.

Por tal disposición y en bienestar de la libre participación de postores, solicitamos al comité de selección acepte que la presentación de la Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente u documento equivalente se considere opcional.

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

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

Art. 2 Literal a) ¿ Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, se acoge parcialmente la observación y se procede a modificar las bases respecto del Capítulo III -REQUERIMIENTO / 3.1 Especificaciones Técnicas / V DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA /

¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente. La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

Nota

Para los dispositivos médicos que no requiere Registro Sanitario, no es aplicable la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según el Artículo 4 y 55 de la ley 29459, y artículo 5 del D.S. 014-2011SA. (...)

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

Capítulo III -REQUERIMIENTO

3.1 Especificaciones Técnicas

(...)

V DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

(...)

¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE LAPIZ MARCADOR DE PIEL PARA CIRUGIA

por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

(...)

Nota

Para los dispositivos médicos que no requiere Registro Sanitario, no es aplicable la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según el Artículo 4 y 55 de la ley 29459, y artículo 5 del D.S. 014-2011SA.

(...)