# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante: INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 1.5 L

Ruc/código : 20508191597 Fecha de envío : 06/06/2024

Nombre o Razón social : BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C. Hora de envío : 09:35:37

Observación: Nro. 1 Consulta/Observación:

ÍTEM Nº 1: BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS x 1.5 L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

### CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES:

¿ Material de polímero o polietileno

Los materiales que solicitan están dirigido a una sola empresa, dirigiendo la compra y vulnerando los principios de la ley de contrataciones y adquisiciones del estado.

Además, existen otros materiales como la poliamida más resistente y que cumplen la misma función.

Observamos las bases y solicitamos también se acepte POLIETILENO (PE) + POLIAMIDA (PA). Ya que cumple la función y no afecta el uso. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

#### Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la observacion, la característica se actualiza de la siguiente forma: "Material de polimero o polietileno o poliamida".

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

"Material de polimero o polietileno o poliamida".

Fecha de Impresión:

05/08/2024 12:04

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 1.5 L

Ruc/código :20100948282Fecha de envío :06/06/2024Nombre o Razón social :SIGNOMED S.A.C.Hora de envío :15:05:36

Observación: Nro. 2 Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas en la cual es solicita un producto TRANSPARENTE. Actualmente en el mercado existen productos Transparentes como Translucidos. Del mismo modo, el documento ¿Reporte sobre el mercado de adquisición pública de bolsas de aspiración de secreciones? elaborado por INDECOPI. Se menciona que normalmente ¿no se observaron restricciones vinculadas al color de las bolsas, evidenciándose que se aceptaban bolsas transparentes o translúcidas?. Situación que SI estaría en las características del presente proceso.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 22

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

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO. ART. 2 E

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta, la característica se actualiza de la siguiente forma: "Bolsa transparente o traslucida".

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

"Bolsa transparente o traslucida".

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bjen

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 1.5 L

Ruc/código :20100948282Fecha de envío :06/06/2024Nombre o Razón social :SIGNOMED S.A.C.Hora de envío :15:05:36

Observación: Nro. 3 Consulta/Observación:

Se consulta, si se solicitara DOCUMENTO TÉCNICO Elaborado por Laboratorio Especializado a fin de evidenciar la eficacia del filtro antibacteriano solicitado en las características principales. Es importante mencionar, que el filtro antibacteriano y viral es una de las características principales del dispositivo medico solicitado y sin el se expondrían a los equipos y al personal a bacteria como el staphylococcus aureus.

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

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

LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO. ART. 2 H.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA

Historicamente en nuestra institucion no se ha evidenciado contaminacion por bacterias en el uso de este dispositivo.

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

null

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 1.5 L

Ruc/código :20109161609Fecha de envío :10/06/2024Nombre o Razón social :ROKER PERU SAHora de envío :10:14:43

## Observación: Nro. 4 Consulta/Observación:

Observamos que dentro de las especificaciones técnicas del ÍTEM N° 1 (BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUÍDOS X 1.5L), ya que solicitan la característica:

¿ La cesión de uso se realizará junto con la atención de la primera entrega. El proveedor contará con 3 días Calendarios.

Observamos el plazo de 3 días calendario para realizar la instalación en sesión de uso de 398 puntos de la Institución, toda vez que representa un requerimiento poco razonable que afecta a la empresa postora que depende mucho de la coordinación con el área usuaria para que autoricen el ingreso e instalación en los distintos puntos de uso, al ser un plazo de un (03) días para la cantidad puntos de instalación requeridos, limita mucho el correcto accionar de los técnicos en la instalación, ocasionando a la empresa ganadora de la buena pro la no conformidad y retraso que lo perjudica, y vulnera totalmente el principio de equidad ¿i) Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general¿, del Art. 2º.

Asimismo, la solicitar un plazo reducido para la instalación de los accesorios en sesión de uso, resta objetividad al requerimiento por ser un plazo muy reducido, el cual vulnera el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo

Por lo tanto, en virtud al principio de equidad que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 16° de la Ley de Contrataciones del Estado, pedimos al digno comité de selección, AMPLIAR LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL ÍTEM N° 1 (BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUÍDOS X 1.5L), Y SOLICITAR:

¿ La cesión de uso se realizará junto con la atención de la primera entrega. El proveedor contará con 5 días Calendarios. Observamos en favor de la claridad del proceso y la pluralidad que promueve la Ley de contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 22

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

Literal i) del Art. 2° de la ley y el Art. 16° de la LCDE.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACEPTA

Se requiere prontitud la instalacion de los canisteres para la atencion oportuna del paciente oncologico.

Cabe recalcar que el proceso de instalacion de canisteres no es dificultoso y que el area usuaria brindara todas las facilidades para su correcto desarrollo.

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

null

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 1.5 L

Ruc/código :20109161609Fecha de envío :10/06/2024Nombre o Razón social :ROKER PERU SAHora de envío :10:14:43

Observación: Nro. 5 Consulta/Observación:

observamos el literal B (EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos en general de uso humano.

Observamos el requisito de calificación mencionado, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que sólo se considera para el sustento de bienes similares DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL DE USO HUMANO, lo que representa una berrera de ingreso a distintos postores con años de experiencia en el rubro médico hospitalario, pero que no solo venden dispositivo médico de uso humano, sino también ofertan productos relacionados a la bioseguridad intrahospitalaria como son los Detergentes Enzimáticos y otros productos que son clasificados como DISPOSITIVOS MÉDICOS según la DIGEMID, que por una característica poco plural quedarían descalificados o sin posibilidades de participar, a pesar de terne productos de calidad que cumplen con todas las exigencias reglamentarias que requiere la Autoridad Sanitaria Nacional para otorgar el Registro Sanitario de CLASE I. Asimismo, mencionamos que los Dispositivos Médicos de uso humano, hace referencia a productos parenterales como es el caso de inyectables, catéteres, sueros y otros dispositivos que sean invasivos y tengan contacto directo con el torrente sanguíneo, caso que no corresponde la las bolsas de aspiración, ya que no son productos parenterales, puesto que su clasificación otorgada por DIGEMID es de Dispositivo Médico de Clase I (Bajo riesgo), por tal motivo, un correcto uso de los bienes similares para acreditar la experiencia sería con Dispositivos Médicos en General. Cabe mencionar que el propósito de solicitar la experiencia del postor en la especialidad, es garantizar a la entidad, que el postor que oferta tiene el manejo y conocimiento necesario para hacer frente a su responsabilidad como proveedor satisfactoriamente, no necesariamente en bienes iguales, sino que la norma permite que se sustente con bienes similares, que, en este caso por la clasificación otorgada por DIGEMID, debería incluir todo tipo de DISPOSITIVO MÉDICO general y no de USO HUMANO, en favor de la pluralidad de postores y marcas.

Al disponer solo productos para el Desinfección, vulnera los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16º de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad y solicitar en las bases integradas como bienes similares a los siguientes: TODO DISPOSITIVO MÉDICO EN GENERAL. En favor a la pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 29

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

Literal a), c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la observacion del participante, que todo Dispositivo Medico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informatico, material u otro articulo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos.

Lo expuesto es en virtud al articulo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios.

En consecuencia no se acoge la observacion.

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

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto: ADQUISICIÓN DE BOLSA DESCARTABLE DE SISTEMA DE SUCCIÓN DE FLUIDOS X 1.5 L

null