

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BROCA DE 13 MM X 9 MM DE DIAMETRO X 75 MM PARA PERFORACION CRANEAL ADULTO

Ruc/código : 20460718164

Nombre o Razón social : CKM ASOCIADOS S.A.C.

Fecha de envío : 01/04/2025

Hora de envío : 14:26:38

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En el capítulo III Requerimiento, en el Numeral 3.1. Especificaciones Técnicas dice,

"\* Taladros internos que formen una almohadilla para ayudar a proteger la duramadre"

Al respecto, existe variedad de oferta de brocas de perforación craneal en el mercado que no tienen dicha característica y aún así la duramadre está protegida por la característica de la parada automática. Además, hemos consultado con neurocirujanos y nos indican que la formación de dicha almohadilla no es necesaria para la protección de la duramadre. En este sentido, solicitamos tengan a bien señalar como "opcional" dicha característica técnica en vista de que, al no ser un estándar del mercado y no ser determinante ni necesaria para la protección de la duramadre, solicitarla sería favorecer a las marcas que sí forman la almohadilla y eso vulneraría el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: Item N°1 Página: 22

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

Artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado.

### Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observacion formulada por el participante.

El mecanismo de parada automática presente en los taladros craneales modernos cumple efectivamente con la función de protección de la duramadre, según evidencian las especificaciones técnicas de dispositivos médicos ampliamente utilizados en neurocirugía. Esta característica está reconocida como práctica estándar en el mercado.

Una almohadilla no constituye un requisito indispensable para la protección tisular, siendo más relevante el control de profundidad de perforación que proporcionan los sistemas de seguridad integrados.

Mantener este requisito como obligatorio contravendría el

artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que prohíbe especificaciones técnicas que restrinjan la competencia sin justificación técnica objetiva. La modificación a "opcional" elimina barreras innecesarias para la participación competitiva.

La mención "(opcional)" en las especificaciones técnicas debe interpretarse como una característica adicional no vinculante, cuyo cumplimiento no será materia de acreditación durante la evaluación de las propuestas. Los postores podrán ofrecer el dispositivo con o sin esta particularidad.

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

Se acoge parcialmente la observación del participante, por lo que se modificará la característica principal de la siguiente manera: "Taladros internos que formen una almohadilla para ayudar a proteger la duramadre (opcional)"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BROCA DE 13 MM X 9 MM DE DIAMETRO X 75 MM PARA PERFORACION CRANEAL ADULTO

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/04/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:12:27

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

h) Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, en la que señalen los ensayos y resultado obtenidos.

OBSERVACION

Teniendo en cuenta que, el ¿Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado¿, es emitido por el laboratorio fabricante, este documento no siempre tendrá el mismo título; por el contrario, puede contar con otra denominación, tal como: ¿Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Certificado o Declaratoria de Cumplimiento y/o Certificado de Conformidad (Análisis y Calidad)¿, a través de los cuales sustentan que los dispositivos médicos, cumplen con las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

OBSERVACIÓN:

De tal manera que, solicitamos acepte también la denominación de ¿Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Certificado o Declaratoria de Cumplimiento y/o Certificado de Conformidad (Análisis y Calidad)¿ o documento emitido por el fabricante o documento aprobado por DIGEMID para la obtención del registro sanitario del producto a ofertar.

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):

LCE Art. 2°. Numerales: a), b), c), e), f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observacion formulada por el participante.

No se acoge la observaciones del participante, ya que el numeral 2.2.1.1 inciso h),establcce como requisito la presentacion de una copia simple del Certificadfo de Analisis i Protocolo de Analisis del bienofertado. Dicho documento debe cumplir con la metodologia declarada en el Registro Sanitario del Producto e incluir los ensayos realizados y los resultados obtenidos.

Es importante destacar que la exigencia establecida en las bases garantiza la verificacion de la caliad del producto ofertado, dado que estos documentos deben cumplir con los estandares definidos por la normativa sanitaria aplicable, sin requerir una precision adicional respecto a su denominacion, Asimismo la normativa sanitaria vigente (Decreto Supremo N°016-2011-SA) ya regula los requisitos tecnicos y de calidad del Certificado de Analisis, asegurando que los documentos presentados por los postores sean evaluados conforme a criterios tecnicos y legales.

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

null

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2025-INEN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE BROCA DE 13 MM X 9 MM DE DIAMETRO X 75 MM PARA PERFORACION CRANEAL ADULTO		

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/04/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:12:27

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Características técnicas:

Empaque:

\* Empaque individual tipo blíster en caja x unidad

**OBSERVACIÓN**

Con el propósito de fomentar la mayor participación de postores, solicitamos tenga a bien ampliar la descripción del ¿Empaque¿ de la siguiente manera:

\* Empaque individual tipo blíster en caja x unidad o de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 1                      **Literal:** 3.1                      **Página:** 22

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

LCE Art. 2°. Numerales: a), b), c), e), f)

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observacion formulada por el participante.

A fin de contar con la pluralidad de postores, según lo indica el articulo 29 de la Ley de contrataciones con el Estado.La modificación de la característica técnica de empaque responde a la necesidad de asegurar la calidad y seguridad del producto, cumplir con la normativa sanitaria nacional y promover la mayor participación de postores, evitando restricciones injustificadas a la competencia. El empaque será válido siempre que esté autorizado en el Registro Sanitario del producto, lo que garantiza su idoneidad técnica y sanitaria.

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

Se acoge parcialmente la observación del participante, por lo que se modificará la característica técnica de la siguiente manera: "Empaque individual tipo blíster en caja x unidad o de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario".



Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2025-INEN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE BROCA DE 13 MM X 9 MM DE DIAMETRO X 75 MM PARA PERFORACION CRANEAL ADULTO		

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/04/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:12:27

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Descripción  
Broca de 13 mm x 9 mm de diámetro

**OBSERVACIÓN:**  
Con el propósito de fomentar la mayor participación de postores y que las dimensiones, no son uniforme a las solicitadas por INEN, solicitamos ampliar la característica técnica de la siguiente manera:

Broca de 13 mm x 9 mm de diámetro o Perforador de 11mm x 14 mm de diámetro

**Acápite de las bases : Sección:** Anexos      **Numeral:** 1      **Literal:** 3.1      **Página:** 22  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

LCE Art. 2°. Numerales: a), b), c), e), f)  
**Análisis respecto de la consulta u observación:**

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observacion formulada por el participante.

Las dimensiones específicas de la broca están diseñadas para realizar perforaciones seguras y controladas en el cráneo. Cambiar las dimensiones podría alterar la geometría óptima de la hoja, afectando la eficacia y seguridad de la perforación, un diámetro de 11 mm podría ser más estrecho que el necesario para ciertas aplicaciones, lo que podría requerir más tiempo o esfuerzo para realizar la perforación deseada. Por otro lado, un diámetro mayor en la otra dimensión (14 mm) podría ser demasiado grande para algunas áreas del cráneo, aumentando el riesgo de dañar estructuras adyacentes.Como área usuaria conocemos las necesidades que deben satisfacerse, en razón al interes público. En ese sentido, se aclara que no se acoge dichas observaciones.

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

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS		
Nomenclatura :	AS-SM-12-2025-INEN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE BROCA DE 13 MM X 9 MM DE DIAMETRO X 75 MM PARA PERFORACION CRANEAL ADULTO		

Ruc/código :	20516920123	Fecha de envío :	01/04/2025
Nombre o Razón social :	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	Hora de envío :	18:12:27

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Descripción  
Longitud: 70 a 75 mm

**OBSERVACIÓN:**

Con el propósito de fomentar la mayor participación de postores y que las longitudes, no son uniforme a las solicitadas por INEN, solicitamos ampliar la característica técnica de la siguiente manera:

Longitud: En el rango de 69 a 75 mm

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Anexos                      **Numeral:** 1                      **Literal:** 3.1                      **Página:** 22

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

LCE Art. 2°. Numerales: a), b), c), e), f)

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE. Por ello el Comité de Selección luego de consultar al área usuaria y de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observacion formulada por el participante.

En la fabricación de dispositivos médicos, es común tener un margen de tolerancia en las dimensiones físicas. Una variación de 1 mm en la longitud generalmente no altera el rendimiento o la eficacia del producto, siempre que se mantenga dentro de los límites aceptados por la normativa técnica y sanitaria, por lo tanto, esta no compromete la funcionalidad, el desempeño ni la seguridad del dispositivo. Los dispositivos con longitud de 69 mm cumplen con los mismos estándares de uso y eficacia que aquellos de 70 mm o más, por lo que su inclusión es técnicamente válida. La modificación de la característica técnica de longitud a un rango de 69 a 75 mm se justifica plenamente en la necesidad de adecuar el requerimiento a la realidad del mercado, sin afectar la funcionalidad ni la seguridad del producto, y promoviendo la mayor participación de postores. Esta decisión se encuentra alineada con los principios de eficiencia, libre competencia y no discriminación en las contrataciones públicas.

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

Se acoge parcialmente la observación del participante, por lo que se modificará la característica principal de la siguiente manera: "Longitud: 69 a 75 mm".