

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	26/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:40:34

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

PARA EL ITEM N°1.-CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 LITROS Y LINEA CO2 SE ESTA SOLICITANDO ENTRE OTRAS LA SIGUIENTE ESPECIFICACIÓN TÉCNICA:

-CON PROBADOR DE FUGAS (LEAKTESTER) Y CONECTOR DE 22 MM.

CONSIDERAMOS QUE LA EXIGENCIA DE ESTA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA ES RECTRICTIVA Y DIRECCIONADA A UN DETERMINADO POSTOR QUE SI CUMPLE CON ESTA CARACTERISTICA.LA ENTIDAD ESTARÍA INCUMPLIENDO LOS PRINCIPIOS DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO(PRINCIPIO DE LIBERTAD DE CONCURRENCIA Y DE IGUALDAD DE TRATO) PUES ESTA EXIGIENDO UNA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DIRECCIONADA A DETERMINADO POSTOR.ASIMISMO LA ENTIDAD CONOCE QUE A NIVEL MUNDIAL EXISTEN VARIOS FABRICANTES QUE COMERCIALIZAN ESTE PRODUCTO CUMPLIENDO TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS SALVO EL PROBADOR DE FUGAS.LOS FABRICANTES A NIVEL MUNDIAL DE ESTE PRODUCTO TIENEN COMO REQUISITO OBLIGATORIO QUE ANTES DE LIBERAR ESTE PRODUCTO PARA SER COMERCIALIZADO DEBE PASAR POR UN ESTRICTO CONTROL DE CALIDAD QUE GARANTICE QUE EL SISTEMA ES TOTALMENTE HERMETICO Y LIBRE DE FUGAS.POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE SE EXCLUYA ESTA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA Y ASÍ EXISTA PLURALIDAD DE POSTORES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: ESP.TEC. Página: 21

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

ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL PROBADOR DE FUGAS ES UN DISPOSITIVO QUE GARANTIZA LA INTEGRACION DEL RAMAL QUE SE ENCUENTRA EN SU INTERIOR EVITANDO QUE EL CIRCUITO COAXCIAL PRESENTE ALGUNA FUGA AL MOMENTO DE SER UTILIZADO, PROPORCIONANDO UNA MAYOR SEGURIDAD TANTO PARA EL PACIENTE, COMO PARA EL ANESTESIOLOGO EVITANDO RETRASOS Y COMPLICACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS, POR LO TANTO, NO SE ACOGE DICHA OBSERVACION

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

LA PRESENTE NO GENERA NINGUNA MODIFICACION EN LAS EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	26/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:40:34

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.f.- PARA EL ITEM N°1 SE ESTA SOLICITANDO COPIA DEL ROTULADO INMEDIATO e MEDIATO,NUESTRO PRODUCTO SEGÚN SU REGISTRO SANITARIO DM0637N AUTORIZADO POR LA DIGEMID SOLO CUENTA CON EMPAQUE INMEDIATO,NO REQUIERE DE EMPAQUE MEDIATO PUES EL EMBALAJE QUE ES CAJA DE CARTÓN CORRUGADO PROTEGE APROPIADAMENTE LAS 10 UNIDADES CONTENIDAS EN EL. POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS SERAN ADMITIDAS OFERTAS PARA EL ITEM N°1 QUE SOLO CUENTEN CON EMPAQUE INMEDIATO Y SU EMBALAJE RESPECTIVO PUES SU REGISTRO SANITARIO LO AUTORIZA CON ESTA PRESENTACIÓN SOLO EMPAQUE INMEDIATO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1.f Página: 17

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 para la presentación de:
Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, se admitirá según lo autorizado en su registro sanitario

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

La presente consulta No genera ninguna modificación en las eett

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20513553693	Fecha de envío :	26/09/2023
Nombre o Razón social :	JJ BOGGIO ING SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-JJ BOGGIO S.A.C.	Hora de envío :	15:40:34

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

SEGUN EL NUMERAL 2.2.1.1.f.-SE ESTA SOLICITANDO LA PRESENTACIÓN DEL INSERTO PARA EL PRODUCTO OFERTADO.SEGÚN LA DIGEMID EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO ES OBLIGATORIO CUANDO EL DISPOSITIVO MEDICO ES DE CLASE III O CLASE IV;CONSULTAMOS SI EL DISPOSITIVO MEDICO QUE VAMOS A OFERTAR ES DE CLASE I O CLASE II EN ESTE CASO SEGÚN LA DIGEMID YA NO ES OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN ES DECIR SI EL PRODUCTO OFERTADO ES DE CLASE I O CLASE II YA NO SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1.f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta del participante, respecto a la presentación del inserto por los postores es con la finalidad de verificar la información técnico-científica del dispositivo médico.

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

La presente consulta No genera ninguna modificación en las eett

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:54:49

Observación: Nro. 4
Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega será de 30 días calendarios contado a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

La Entidad ha estipulado que el plazo de entrega corre a partir de la fecha de suscripción, ha pasado en varias ocasiones que suscribimos en los plazos establecidos en la normatividad vigente de Contrataciones, pero el contrato no es devuelto el mismo día inclusive lo entregan ya pasado varios días de la suscripción de este mismo. De lo cual puede suceder dos escenarios, primero que los plazos de entrega corran sin el contrato notificado al proveedor en el plazo establecido. Segundo y lo más perjudicioso para el proveedor, los almacenes no recepcionan bienes sin la Orden de Compra correspondiente, lo que ocasiona que la mercadería sea rechazada.

En base a nuestra experiencia, en el caso de contrataciones con entidades del Estado dependientes del Ministerio de Salud, la notificación de la orden de compra resulta indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad.

En muchas oportunidades hemos realizado entrega de bienes a los almacenes de Entidades con el contrato, y el área de Almacén nos ha rechazado aludiendo que no se realiza entrega sin orden de compra y desconocimiento de internamiento con contrato.

Finalmente, no perjudica a la entidad, en forma alguna, el cumplir con los ordenamientos expuestos. Además, la emisión de las órdenes de compra, reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos.

Justamente, existe la exigencia en el mismo numeral de las bases, ¿El INEN deberá haber notificado la orden de compra para que el contratista proceda con la entrega correspondiente, por lo tanto, el contratista no podrá efectuar ninguna entrega sin la orden compra.¿, existiría una contradicción evidente para la primera entrega, que se efectuó sin contar con orden de compra alguna.

Por lo antes mencionado y para no vulnerar los Principios de la Ley de Contrataciones del Estado, el plazo para la primera entrega serán de 30 días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra y recepción del contratista.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap I **Literal:** 1.9 **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la observación del participante, el plazo fue establecido en cumplimiento del artículo 142 del RLCE, que señala: El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese contexto, se mantiene el plazo para la primera entrega de 30 días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Cabe precisar que la orden de compra para la primera entrega será notificada al contratista con anterioridad al plazo de la primera entrega

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

La presente Observación no genera ninguna modificación en las eett

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:54:49

Observación: Nro. 5
Consulta/Observación:

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)(¿).

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Este colegiado acepta la observacion planteada

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se modifica en las ETT, deterimna que la forma de notificacion sera por medio de correo electronico, el mismo que sera proporcionado por el proveedor ganador al momento de suscripcion del Contrato

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:54:49

Observación: Nro. 6
Consulta/Observación:

2.2 Documentos para la admisión de la oferta.

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad está permitiendo acreditar con folletería, instructivos, catálogos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, sin embargo, consideramos que adicionalmente también se deberá permitir otros documentos de corte técnico que emite el fabricante.

- Metodología propia, documentos técnicos (reportes, informes, cartas y dibujos técnicos), emitidos por el FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)
- Certificado de Análisis del producto terminado emitido por el fabricante y que cumpla con la normativa sanitaria nacional.
- Registro Sanitario del producto aprobado por DIGEMID.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales son los documentos válidos para acreditar las características técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación del participante; se precisa que de acuerdo a los establecido en las base. Documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta, se ha solicitado:
*Copia simple de la folletería, instructivos, Catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplan con el "Material" y las "Características Principales" contenidas en el "ANEXO N°1" del presente documento de requerimiento y especificaciones técnicas

En ese sentido, se establecerá en las especificaciones técnicas, los siguiente: Se aceptará "Carta, Ficha u Hoja técnica" emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplan con el "Material" y las "Características Principales", que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.

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

Se modificará en las EETT, respecto a numeral V. Documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta, como sigue:
Nota
Se aceptará "Carta, Ficha u Hoja técnica" emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplan con el "Material" y las "Características Principales", que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:54:49

Observación: Nro. 7
Consulta/Observación:

2.2 Documentos para la admisión de la oferta.

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad está permitiendo acreditar con folletería, instructivos, catálogos las características del bien detalladas en el Anexo N°01 que incluye Presentación, Empaque, Material y Características principales, pero en el Capítulo III se observa que en la documentación de presentación obligatoria únicamente solicitan que se acredite los MATERIAL y las CARACTERISTICAS PRINCIPALES, donde se evidencia una incongruencia entre la documentación obligatoria entre los diferentes capítulos (CAP I y CAP III), donde esto solo produce confusión al proveedor al momento de acreditar.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se aclare qué características técnicas se debe acreditar del bien ofertado, o en caso contrario indicar que ÚNICAMENTE se debe acreditar lo dispuesto en el ANEXO N°01.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se precisa la observación del participante, que, con la presentación de folletería, instructivos, catálogos o similares. los postores podrán demostrar que el dispositivo médico cumple con el ¿material¿ y las ¿características principales¿ contenidas en el ¿Anexo N° 1¿.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
La presente consulta No genera ninguna modificación en las eett

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:54:49

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que:

EN NIGUNA NORMATIVA SANITARIA VIGENTE SE PERMITE QUE LOS POSTORES PUEDAN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O EL CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN, COMO ALTERNATIVO AL BPM, NI TAMPOCO SE HACE MENCIÓN A QUE DEBEN INDICAR QUE CUMPLEN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que los postores que en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, SÓLO SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN), salvo que este expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: j **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación del participante, debido a que EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN), que el Certificado solicitado son requisitos necesarios para la inscripción y reinscripción del dispositivo medico ante la DIGEMID, por los que no reemplaza al CBPM

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

La presente observación No genera ninguna modificación en las eett

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:54:49

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

6.1 Logotipo

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° XX-INEN-2023

De la revisión de las bases observamos que lo solicitado referente al rotulado en el envase inmediato donde debe señalar ¿Estado Peruano¿ es algo muy complejo dado que la cantidad a rotular corresponde a un suministro de 12 meses, y operativamente el inyectado en cada una de los dispositivos médicos, soportaría un esfuerzo desmedido, además que esto representaría al proveedor un gasto adicional oneroso innecesario. Los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA y atravesando una EMERGENCIA SANITARIA.

La Entidad no mide el riesgo que son dispositivos médicos con una condición biológica específica y al tratar de poner este logotipo habría daño del insumo medico ofertado, pudiendo alterar la integridad del envase incluso poniendo en riesgo la condición biológica del bien.

Finalmente nos encontramos en el presente caso con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** VI **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación del participante con respecto a la exigencia del Logotipo, por lo cual el área usuaria ha determinado así a fin de garantizar la correcta verificación tanto para el envase inmediato y mediato, así como el control de los productos

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

La presente consulta No genera ninguna modificación en las eett

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:54:49

Observación: Nro. 10
Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, sobre la vigencia del bien, señalan: ¿La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser no menor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante.

Baja nuestra experiencia en el Minsa, existen Entidades que emiten las órdenes de compra en los plazos establecidos; también existen entidades que se retrasan levemente; y, finalmente, tenemos entidades que demoran plazos excesivos en emitir las órdenes de compra, e incluso aquellas que no llegan a emitirlas.

Si todas las entidades fuesen diligentes, no existiría inconveniente alguno, pues el contratista se hace con el stock para atender la entrega a todas las entidades. Adquiere los bienes para atender a todas las entidades, en simultáneo; y por ello, se asegura los bienes cumplan con la vigencia mínima exigida.

Sin embargo, cuando las entidades no giran las órdenes de compra, el stock adquirido para atenderlas, va perdiendo vigencia, y puede llegar el momento en que no posean la vigencia mínima requerida.

Así, el contratista diligente (el cual adquirió los bienes con las especificaciones requeridas, en cuanto a vigencia) se verá perjudicado por el accionar de las entidades negligentes, las cuales no cumplen con sus obligaciones contractuales. Tendrá en stock bienes que fueron adquiridos sólo para estas entidades, pero que van perdiendo vigencia por el incumplimiento de las entidades.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que la ENTIDAD aceptara productos con vigencias mínimas de hasta 18 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.2 Página: 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación del participante, y con la finalidad de obtener pluralidad de postores, se precisará respecto a la Vigencia del Dispositivo Medico en las Especificaciones Técnicas lo siguiente:

La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser no menor a veinticuatro (24) meses, al momento de la entrega del almacen de la entidad contratante.

Se aceptará el dispositivo médico con una vigencia mínima hasta de 18 meses acompañado de una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento

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

Se modificará en las EETT, respecto a la vigencia del dispositivo medico como sigue:
La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser no menor a veinticuatro (24) meses, al momento de la entrega del almacen de la entidad contratante.
Se aceptará el dispositivo médico con una vigencia mínima hasta de 18 meses acompañado de una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:54:49

Observación: Nro. 11
Consulta/Observación:

Se observa que en los documentos obligatorios no están solicitando presentación de muestras, lo cual es imprescindible para que la Entidad pueda corroborar la información documentaria en la oferta con la funcionalidad del bien (características físicas en la muestra).

En atención a ello, se tiene conocimiento que la presentación de muestras es un procedimiento objetivo, donde estas permitirían confirmar y comprobar la información consignada en los documentos técnicos por los postores, donde las muestras servirán como prueba fehaciente del cumplimiento de las especificaciones técnicas, además el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para evaluar las características técnicas de los bienes a ofertar.

Por lo antes expuesto, OBSERVAMOS las Bases a fin de acepte la presentación de muestras como documentación de presentación obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación del participante, toda vez que en este procedimiento no se ha solicitado muestras, porque el INEN, no cuenta con un soporte técnico para la comprobación de las características del producto, para que su evaluación sea objetiva y veraz; sin embargo, la documentación de presentación obligatoria solicitada y demás requisitos, nos servirá para evaluar el cumplimiento de los requerimientos exigidos.

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

La presente observación No genera ninguna modificación en las eett

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:19:50

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las eett del ITEM N°1 "CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2", solicitan lo sgte:

-Con probador de fugas (leaktester) y conector de 22 mm

SUSTENTO :

Al solicitar con probador de fugas, esta limitando la mayor participación de postores .

Por tal, sugerimos aceptar también con probador o / sin probador , puesto que no altera la funcionalidad del producto.

CONSULTA 1:

Por lo expuesto, solicitamos aceptar también con probador o / sin probador , puesto que no altera la funcionalidad del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 3.1 EETT Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL PROBADOR DE FUGAS ES UN DISPOSITIVO QUE GARANTIZA LA INTEGRIDAD DEL RAMAL QUE SE ENCUENTRA EN SU INTERIOR EVITANDO QUE EL CIRCUITO COAXIAL PRESENTE ALGUNA FUGA AL MOMENTO DE SER UTILIZADO, PROPORCIONANDO UNA MAYOR SEGURIDAD TANTO PARA EL PACIENTE, COMO PARA EL ANESTESIOLOGO EVITANDO RETRASOS Y COMPLICACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS, POR LO TANTO, NO SE ACOGE DICHA CONSULTA

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

LA PRESENTE OBSERVACION NO GERNERA NINGUNA MODIFICACION EN LAS EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:19:50

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las eett del ITEM N°1 "CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2", solicitan lo sgte:

-Incluye ramal extendible adicional para ser conectado a la bolsa de reservorio.

SUSTENTO:

El circuito coaxial típico que se solicita en los hospitales no contiene

Ramal que mencionan sus eett. Por tal sugerimos aceptar también Sin Ramal adicional.

CONSULTA 2:

Por lo expuesto, solicitamos aceptar también Sin Ramal adicional.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

ESTE DISPOSITIVO ES NECESARIO YA QUE LAS MAQUINAS DE ANESTESIA UTILIZADAS EN LA INSTITUCION REQUIEREN EL USO DEL RAMAL EXTENSIBLE, POR QUE FACILITA LA MANIPULACION DE LA BOLSA AL MOMENTO DE VENTILAR AL PACIENTE. POR LO TANTO, NO SE ACOGE DICHA CONSULTA

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

LA PRESENTE NO GENERA NINGUNA MODIFICACION EN LAS EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código : 20492618536

Nombre o Razón social : DIPROHOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 27/09/2023

Hora de envío : 17:19:50

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion en las bases administrativas solicitan:

1.8. Plazo de entrega

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregaran en el plazo de 365 días calendario los mismos que se computan a partir del día siguiente de la firma del contrato.

Plazo de entrega

Para la primera entrega el plazo de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. A partir de la entrega sucesivas el plazo de entrega será de 15 días calendarios los mismos que se computan a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

SUSTENTO:

Solicitan que para la primera entrega regirá a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Lo cual se debería tener en cuenta que la mayoría de los hospitales de Essalud y Minsa solicitan que desde la primera entrega se ingrese los bienes con la respectiva orden de compra.

Asimismo, en las bases en la pagina N°14, indican lo sgte:

El INEN deberá haber notificado la orden de compra para que el contratista proceda con la entrega correspondiente, por lo tanto, el contratista no podrá efectuar ninguna entrega sin la orden compra.

CONSULTA 3:

Por lo expuesto, solicitamos considerar que para todas las entregas de este proceso de selección, se internen los productos con su respectiva orden de compra desde la primera entrega.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.8 plaz e **Página:** 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este Colegiado acepta la consulta realizada eh indica que se tomara en consideracion la consulta y se agregara a las EETT

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

Se agregara a las EETT, se notificara la Orden de Compra en un plazo maximo de 5 dias calendarios despues de la suscripcion del Contrato, tomando en cosideracion el plazo de ejecucion del mismo que se contabilizara apartir del dia siguiente de suscrito el contrato

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código : 20492618536

Nombre o Razón social : DIPROHOS E.I.R.L.

Fecha de envío : 27/09/2023

Hora de envío : 17:19:50

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las bases administrativas solicitan:

6.2 Especificaciones de la Vigencia del Dispositivo Medico

La vigencia mínima de los Dispositivos médicos deberá ser no menor de veinticuatro (24) meses al momento de la entrega del almacén de la entidad contratante.

SUSTENTO:

Hay que tener en consideración que existen dispositivos médicos que por su composición no expiran, por tal, no tienen fecha de vencimiento.

Por tal, se debería de considerar que lo requerido sea fecha de fabricación y/o vencimiento.

CONSULTA 4:

Por lo expuesto, solicitamos considerar fecha de fabricación y/o vencimiento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAPIII **Literal:** 3.1 EETT **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta del participante, y con la finalidad de obtener pluralidad de postores, se precisará respecto a la Vigencia del Dispositivo Medico en las Especificaciones Técnicas lo siguiente:

La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser no menor a veinticuatro (24) meses, al momento de la entrega del almacen de la entidad contratante.

Se aceptará el dispositivo médico con una vigencia mínima hasta de 18 meses acompañado de una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento

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

Se modificará en las EETT, respecto a la vigencia del dispositivo medico como sigue:

La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser no menor a veinticuatro (24) meses, al momento de la entrega del almacen de la entidad contratante.

Se aceptará el dispositivo médico con una vigencia mínima hasta de 18 meses acompañado de una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-11-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE CIRCUITO COAXIAL DESCARTABLE ADULTO CON BOLSA 3 L Y LINEA DE CO2

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	27/09/2023
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	17:19:50

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de seleccion, en las bases solicitan:

VI. CONDICIONES DE ENTREGA

6.1 Logotipo

El grabado del logotipo sera exigido durante la verificacion de stock y toma de muestra para los controles de calidad.

SUSTENTO:

Al parecer habido un erro de tipeo puesto que en este proceso de selección no solicitan análisis de control de calidad,

previo a su entrega.

Por tal , solicitamos corregir lo indicado.

CONSULTA 5:

Por lo expuesto, solicitamos corregir lo indicado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 EETT Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta del participante, donde se solicita el grabado del logotipo será exigido durante la verificación de stock y toma de muestra para los controles de calidad, debido a que los dispositivos médicos que ingresen al almacén general serán sometidos a una evaluación de física.

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

La presente consulta No genera ninguna modificación en las eett