

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 30/12/2024

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:58:44

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.6 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin..."

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, ¿Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.6 **Página:** 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), en su comunicado publicado el 21 de marzo de 2023, recordó a las entidades públicas, proveedores y al público en general que el uso de la firma digital está regulado por la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, y su Reglamento, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 052-2008-PCM. A través de esta normativa, se otorga a la firma digital la misma validez y eficacia jurídica que una firma manuscrita, siempre que haya sido generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica (IOFE).

Por ello, los postores podrán presentar sus ofertas firmadas digitalmente, cumpliendo con las disposiciones de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, así como con los requisitos descritos en el numeral 1.6 del Capítulo I, Sección General de las bases.

El postor deberá presentar su oferta conforme a lo indicado en el numeral 1.6, "Forma de Presentación de Bases". Además, los documentos técnicos que requieran la firma electrónica del Químico Farmacéutico deberán ser firmados también por el representante legal del postor.

Por lo tanto, se aclara la consulta.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

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 los Principios de Legalidad y 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: 14

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado ha decidido no acoger su observacion, se deja en claro que las bases son las reglas definitvas en todo procedimiento de selección, por lo cual se tomara en cuenta en ANEXO 01 "Declaracion de jurada del postor", de las bases integradas, para la notificacion de las Ordenes de Compra, donde el adjudicatario es responsable de remitir la confirmacion de recepcion, en el plazo de dos (02) dias habiles de recibida la comunicacion.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

e) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO INSERTO cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la observación del participante, que en el Capítulo III de apartado V de las Especificaciones Técnicas de las bases del presente procedimiento de selección, señala lo siguiente:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de usos o inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario, por lo que no se acoge la observación de participante

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

f) COPIA SIMPLE DE LA FOLLETERÍA, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "material" y las "características principales" contenidas en las especificaciones técnicas.

Recordamos a la Entidad que existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Certificado de Análisis
- Catálogos o folletería
- Instrucciones de uso
- Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante o distribuidor autorizado, por ejemplo, cartas.

El que la Entidad permita únicamente ciertos documentos limita gravemente a los postores que deben acreditar sus especificaciones de la mejor manera para evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad permitir la presentación de los documentos antes mencionados para la acreditación de los subtítulos "Material" y las "Características Principales"

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la observación del participante, que en el Capítulo III de apartado V de las Especificaciones Técnicas de las bases del presente procedimiento de selección, señala lo siguiente:

Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el 'Material' y las 'Características Principales' contenidas en el 'ANEXO N°1' del presente documento de requerimiento y especificaciones técnicas, asimismo respecto a documentos similares se ha considerado lo siguiente:

Nota: Se aceptará carta, ficha o hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con el 'Material' y las 'Características Principales' que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.", por lo que no se acoge la observación de participante

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

g) Certificado del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario,

Vemos con preocupación que la Entidad ha obviado la exigencia de LA VIGENCIA del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitido por DIGEMID, o de ser el caso registro sanitario vencido con los documentos que acrediten el trámite de su reinscripción

DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Por lo anteriormente mencionamos, solicitamos a la Entidad considerar que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario debe estar vigente y en caso que un Registro Sanitario se encuentre en Reinscripción, se debe adjuntar el sustento de dicha SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN CON FECHA ANTERIOR A LA EXPIRA DEL REGISTRO SANITARIO.

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, según lo indicado en el Capítulo III del apartado V de las Especificaciones Técnicas de las bases del presente procedimiento de selección, que si el Registro Sanitario se encuentra vencido, el participante deberá adjuntar copia de la solicitud de reinscripción del producto presentada dentro del plazo de vigencia del registro original.

Este requerimiento está alineado con el Pronunciamiento N.º 375-2023/OSCE-DGR, que establece que los registros sanitarios vencidos se consideran prorrogados mientras la autoridad competente, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), emite una decisión definitiva. Este criterio se fundamenta en el artículo 55 de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, que dispone que las renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares se entienden automáticamente prorrogadas si la solicitud de renovación se presentó dentro del plazo de vigencia original, y mientras la autoridad competente no haya emitido una resolución final sobre el trámite, por lo que no se acoge la observación de participante

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

Recordamos a la Entidad que el certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente puede tener el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (Decreto Supremo N° 016-2011-SA) precisa que el Certificado de análisis es "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria:
"Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado y que cumpla con la definición señalada en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

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):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación del participante que en el numeral 2.2.1.1, inciso h), que señala como requisito la presentación de la copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, elaborado de acuerdo a la farmacopea vigente o a la metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, en cumplimiento de la legislación y normativa vigente.

Es importante precisar que la exigencia establecida en las Bases asegura la verificación de la calidad del producto ofertado, ya que estos documentos deben cumplir con los estándares definidos por la normativa sanitaria aplicable, sin necesidad de realizar una precisión adicional sobre la denominación del documento. Asimismo, la normativa sanitaria vigente (Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya regula los requisitos técnicos y de calidad que debe cumplir el Certificado de Análisis, lo que garantiza que los documentos presentados por los postores sean evaluados bajo criterios técnicos y legales.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

f) COPIA SIMPLE DE LA FOLLETERÍA, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el ¿material¿ y las ¿características principales¿ contenidas en las especificaciones técnicas.

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: 2.2.1.1 Literal: f Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la observación del participante indicando que, de acuerdo con el Capítulo III del apartado V de las Especificaciones Técnicas de las bases del presente procedimiento de selección, el postor deberá acreditar que cumple con el "Material" y las "Características Principales" requeridas mediante la presentación de copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares emitidos por el fabricante.

Estos documentos deberán ser suficientes para demostrar que los bienes ofertados cumplen conel "Material" y las "Características Principales" solicitadas, garantizando así la idoneidad y conformidad del producto propuesto en relación con los requerimientos establecidos en las bases, Asimismo,
Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folleteria, instructivos, catálogos o similares.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:
"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

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):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la Observación del participante debido a que en el numeral 2.2.1.1, inciso h), de las Bases del procedimiento de selección, se exige la presentación de la copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, elaborado de acuerdo con la farmacopea vigente o la metodología declarada en el Registro Sanitario del producto ofertado, conforme a la legislación y normativa vigente.
La Ley N.º 29459 y su normativa complementaria establecen claramente que el Certificado de Análisis es un documento técnico que garantiza la calidad del producto y que debe ser emitido por el profesional responsable del control de calidad, como lo define el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. Este marco normativo no establece la obligatoriedad de que dicho documento sea refrendado por el Director Técnico de la empresa postora, ya que la responsabilidad de la calidad del producto recae en el profesional de control de calidad del fabricante, importador o distribuidor, según corresponda. Adicionalmente, las Bases ya contemplan requisitos suficientes para garantizar que los productos ofertados cumplan con las características técnicas y estándares de calidad establecidos en su Registro Sanitario, sin necesidad de añadir una firma o sello adicional del Director Técnico de la empresa postora. Por lo tanto, no corresponde modificar las Bases, ya que estas han sido elaboradas en cumplimiento del marco legal vigente y garantizan condiciones equitativas para todos los participantes.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

Nuevamente, recordamos a la Entidad que el Certificado de Análisis es el documento que garantiza la calidad del producto o dispositivo, tal como lo dispone nuestra Normativa Sanitaria.

Por otro lado, el Artículo 132° del DS 016-2011-SA menciona que "El titular del registro de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad". Esto quiere decir que las Normas propias o Estándares internacionales a las que se acoge el producto deben estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que la entidad exija que:
"Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico."

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):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación del participante debido que en el numeral 2.2.1.1, inciso h), de las Bases del procedimiento de selección, se requiere la presentación de la copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, el cual debe estar elaborado de acuerdo con la farmacopea vigente o la metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, en cumplimiento de la legislación y normativa aplicable.
Es importante destacar que el Certificado de Análisis presentado por los postores debe garantizar la calidad del producto y cumplir con las especificaciones técnicas y normativas vigentes, lo que ya está considerado en las Bases. Además, el cumplimiento de las normas nacionales, internacionales o metodologías analíticas propias del fabricante es evaluado en el marco del Registro Sanitario, documento que debe estar vigente y es obligatorio para los productos ofertados. Por lo tanto, no corresponde incluir la precisión solicitada, ya que las Bases aseguran que los bienes cumplan con la normativa vigente y los estándares de calidad requeridos, sin necesidad de incorporar requisitos adicionales que podrían limitar la participación de los postores.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente.

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

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación del participante, debido a que "el interesado debe presentar ademas de los requisitos que establece el reglamento para cada tipo de producto o dispositivo, el certificado de producto farmaceutico, o certificado de libre comercializacion del producto o dispositivo del pais en el que se comercializa y por cada pais que intervino en el proceso de fabricacion el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM) emitido por la Autoridad nacional de productos farmaceuticos, dispositivos medicos, productos sanitarios, en concordancia con el Art23° del D.S. N°016-2011-SA

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o DOCUMENTO EQUIVALENTE.

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. Esta 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), no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al "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 acreditan 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 ninguna 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 solo se permitirá la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, COMO EQUIVALENTES al Certificado BPM, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización), salvo que éste expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la observación de participante que el DS 016-2011-SA en sus artículos 124, 125, 126 y 127, son claros con referente a los requisitos, en el cual son documentos totalmente distintos, de acuerdo a la definición: "1. Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo,

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Especifico2.2.1.1i18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos. 2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (...). En ese sentido, es claro ambas definiciones, razón por la que no se acoge la observación, precisando que los documentos que acreditan la Normas de calidad, tales como, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, garantizan el producto seguro y eficaz.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

6.1. LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro...

Entendemos que para ese caso particular la Entidad está solicitando el siguiente LOGOTIPO:

* ENVASE INMEDIATO
ESTADO PERUANO

* ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO
ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 051-2024-INEN

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: CAP III Literal: 6.1 Página: 24

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que la consulta del participante que su apreciación es correcta

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

7.5. DOCUMENTOS A ENTREGAR JUNTO CON LOS BIENES AL INTERNAMIENTO

i) Declaración jurada de compromiso de canje del Dispositivo Medico por fecha de vencimiento hasta con una vigencia mínima de (18) meses.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de Declaración jurada de compromiso de canje del Dispositivo Medico por fecha de vencimiento hasta con una vigencia mínima de (18) meses., emitido por la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 7.5-i Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta del participante, por cuanto la vigencia del dispositivo médico está basadas estrictamente a las necesidades de las áreas usuarias de acuerdo a la finalidad de uso; teniendo en consideración los Principios Básico de Calidad y Seguridad, establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias. Por otro lado, manifestar que,durante la indagación de mercado se ha evidenciado pluralidad de postores y se recibieron cotizaciones de proveedores que indicaron en su cotización que "Cumple con lavigencia mínima requerida en las E.E.T.T. de las Bases del presente procedimiento de selección. En tal sentido, la vigencia mínima exigida se mantiene.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente.

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. Esta 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.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente se permitirá la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 O FDA, como equivalentes al Certificado BPM, no siendo necesaria la presentación de documentación adicional para acreditar este requisito de las Bases.

Por otro lado, existen 2 párrafos de las Bases que no corresponden al objeto de la convocatoria: Adquisición de Dispositivos Médicos:

..el postor deberá presentar documentos equivalentes de solicitud de Certificación de BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. Para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no consignan fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión.

Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de la presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID). Se debe presentar el Certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante.

Por lo que SOLICITAMOS SE SUPRIMAN ESTOS DOS PARRAFOS DE LAS BASES al corresponder a requerimientos que le aplican únicamente a la comercialización de Productos Farmacéuticos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la observación y se precisará respecto a la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, lo siguiente:

Que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Específico 2.2.1.1 i 18

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Supremo N° 016-2017-SA,

Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

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

Se modificará en las EETT, respecto a Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, como sigue:

Que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Para el caso de los dispositivos médicos fabricados en el extranjero en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA,

Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

7.5. DOCUMENTOS A ENTREGAR JUNTO CON LOS BIENES AL INTERNAMIENTO

g) Copia de la declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de la declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, emitido por la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 7.5-g Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta del participante: "El postor que se adjudique la buena pro, elaborará los formatos de declaraciones juradas de acuerdo a sus formatos establecidos. Sin embargo, es pertinente señalar que, la referida declaración jurada deben ser dirigidas al INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

7.5. DOCUMENTOS A ENTREGAR JUNTO CON LOS BIENES AL INTERNAMIENTO

h) Copia de la declaración jurada sobre Condiciones de Almacenamiento, Embalaje y Apilamiento (solo para la primera entrega).

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de la Declaración jurada sobre Condiciones de Almacenamiento, Embalaje y Apilamiento, emitido por la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 7.5-h Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta del participante: "El postor que se adjudique la buena pro, elaborará los formatos de declaraciones juradas de acuerdo a sus formatos establecidos. Sin embargo, es pertinente señalar que, la referida declaración jurada deben ser dirigidas al INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	30/12/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:58:44

Observación: Nro. 17

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.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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 debido a que 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, es menester indicar que la documentación de presentación obligatoria solicitada y demás requisitos solicitados, servirá al INEN para evaluar el cumplimiento de los requerimientos exigidos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20100948282	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	SIGNOMED S.A.C.	Hora de envío :	15:17:18

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Consulta 1

En las especificaciones técnicas se solicita que el ramal inspiratorio gire independientemente. Se consulta, en cual de los extremos del coaxial debe girar independientemente, el extremo proximal al ventilador? o el extremo proximal al paciente?

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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara: Ambos extremos (proximal al ventilador y proximal al paciente) del ramal inspiratorio del circuito coaxial deben girar independientemente.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20100948282	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	SIGNOMED S.A.C.	Hora de envío :	15:17:18

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Consulta 2

En las especificaciones técnicas se solicita que el ramal inspiratorio gire independientemente. A fin de evitar torceduras. Se solicita especificar cual es el rango máximo al cual debe girar independiente mente el ramal inspiratorio? 45°, 90°, 180° 360°?

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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara: Ambos extremos (proximal al ventilador y proximal al paciente) del ramal inspiratorio del circuito coaxial deben girar independientemente en un rango máximo de 360

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:46:10

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

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

1.9. Plazo de entrega

PLAZO DE EJECUCION:

El plazo de ejecución es de Trescientos Sesenta y Cinco (365) días calendario, los mismos que se computan a partir del día siguiente de notificado la orden de compra. La entrega se realizara de forma periódica, de acuerdo a la demanda mensual estimada señalada en el anexo N° 02.

Primera Entrega

Para la primera entrega el plazo será de Treinta(30) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada 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.

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°15, 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 1:

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: 1.9 P ENTR Página: 15

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 en el Capítulo III de apartado VII de las Especificaciones Técnicas de las bases del presente procedimiento de selección, señala lo siguiente:

Primera Entrega:

Para la primera entrega el plazo será de 30 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato.

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.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:46:10

Consulta: Nro. 21

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 2:

Por lo expuesto, solicitamos corregir lo indicado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 3.1 EETT Página: 24

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 exigencia establecida en el numeral 6.1 sobre el Logotipo. El área usuaria ha determinado esta medida con el propósito de garantizar la adecuada verificación tanto del envase inmediato como del mediato, así como para facilitar el control de los productos.

Cabe precisar que esta verificación será realizada durante la toma de muestra para los controles de calidad, tal como lo establece el numeral 6.3 de las Especificaciones Técnicas de las bases del presente procedimiento de selección. Este numeral indica que todos los dispositivos médicos, al ingresar al almacén, serán sometidos a una evaluación física a cargo de un Profesional Químico Farmacéutico del Almacenamiento Especializado, quien se encargará de confirmar que las características del producto correspondan a lo indicado en su Certificado de Análisis y demás documentos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:46:10

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Señor presidente del comite de selección, en las bases solicitan lo sgte:
Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento BPA Vigente.

SUSTENTO:

Solicitamos considerar para presentar en este proceso de selección, el documento en tramite de Renovación del CBPA, en la caso de las empresas que estén en tramite de renovación.

CONSULTA 3:

Por lo expuesto, solicitamos aceptar la presentación del documento en tramite de Renovación del CBPA

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 2.2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta del percipiente que, conforme a lo establecido en las Bases, se solicita la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente, requisito indispensable para garantizar que los procesos de almacenamiento cumplen con los estándares necesarios para la calidad de los bienes ofertados. Si bien el artículo 55 de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que las autorizaciones, licencias, permisos y similares se consideran prorrogados automáticamente cuando se presenta una solicitud de renovación dentro del plazo de vigencia y mientras la autoridad competente no emita una decisión definitiva, este criterio no resulta aplicable en este caso. Ello se debe a que las Bases del procedimiento de selección establecen expresamente que se debe presentar el CBPA vigente, sin admitir documentos en trámite como sustento de cumplimiento del requisito. Por lo tanto, la exigencia establecida en las Bases permanece inalterada.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:46:10

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

Señor presidente del comité de selección, en las eett de las bases solicitan lo sgte.

Características principales:

-Incluye filtro hidrofóbico de membrana electrostática con una eficacia de filtración bacterial y viral mayor al 99.99 % ,evitando el pasaje de virus/bacterias con diámetro igual o mayor de 0.02 micras.

SUSTENTO:

Los circuitos coaxiales existentes en el mercado se presentan con filtro antivirus anti bacteriana, no con HMEF, el cual es un filtro +intercambiador de calor y humedad.

Por lo cual, observamos esta característica, para que retiren el termino HMEF, y coloquen Filtro Antivirus y anti bacteria, por ser el que se presenta con el circuito coaxial.

CONSULTA 4:

Por lo expuesto, solicitamos se retire filtro HMEF

Y se incluya un filtro antivirus anti bacteria.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPIII Literal: 3.1 EETT Página: 18

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 lo solicitado: Incluye filtro hidrofóbico de membrana electrostática con una eficacia de filtración bacterial y viral mayor al 99.99 % ,evitando el pasaje de virus/bacterias con diámetro igual o mayor de 0.02 micras es con la finalidad de convierte en una barrera efectiva contra microorganismos patógenos, asimismo dicho componente tiene como finalidad asegurar un nivel óptimo de seguridad y esterilidad, minimizando el riesgo de contaminación microbiológica en el proceso o sistema al que se destine. Por otro lado, manifestar que durante la indagación de mercado se ha evidenciado pluralidad de postores y se recibieron cotizaciones de proveedores que indicaron en sus cotizaciones que "Cumple con las características técnicas mínima requerida en las Especificaciones Técnicas de las Bases del presente procedimiento de selección. Por lo tanto, no se admite dicha propuesta.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20492618536	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	DIPROHOS E.I.R.L.	Hora de envío :	20:46:10

Consulta: Nro. 24

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:

En la mayoría de hospitales de Essalud y Minsa la vigencia solicitada es de 18 meses.

Ya que hay que tener en cuenta que estos dispositivos medicos vienen de importacion y desde que son fabricados hasta que llegan al pais han transcurrido varios meses.

Por tal , solicitamos que la vigencia minima sea de 18 meses.

CONSULTA 5:

Por lo expuesto, solicitamos que la vigencia minima sea de 18 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta del participante, por cuanto la vigencia del dispositivo médico está basadas estrictamente a las necesidades de las áreas usuarias de acuerdo a la finalidad de uso; teniendo en consideración los Principios Básico de Calidad y Seguridad, establecido en el Artículo 3 de la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Sanitarios, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias. Por otro lado, manifestar que, durante la indagación de mercado se ha evidenciado pluralidad de postores y se recibieron cotizaciones de proveedores que indicaron en su cotización que "Cumple con la vigencia mínima requerida en las E.E.T.T. de las Bases del presente procedimiento de selección. En tal sentido, la vigencia mínima exigida se mantiene.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20605897330	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	BENMEDIC GROUP S.A.C.	Hora de envío :	21:31:27

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Características Principales:

- Tubo corrugado coaxial, compuesto de un tubo exterior para la expiración y uno interior para inspiración (un tubo dentro de otro tubo).

En vista a lo indicado, cabe mencionar que el sistema de inspiración y expiración puede ejecutarse por una variedad de productos que cumplen con la finalidad clínica, mediante un sistema de bifurcación dentro de un mismo tubo (característica tipo Bilumen) y que se utiliza en otras Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicos y privados. Dicho lo anterior, y teniendo como fundamento los principios que rigen las contrataciones del Estado (según la Ley 30225 ¿Ley de Contrataciones del Estado), específicamente los principios de ¿Libertad de Concurrencia¿ y ¿Vigencia Tecnológica¿, y de este modo obtener pluralidad de ofertas, se solicita a la entidad modificar, como se indica a continuación:

Características Principales:

- Tubo corrugado coaxial, compuesto de un tubo exterior para la expiración y uno interior para inspiración (un tubo dentro de otro tubo) o tubo corrugado tipo bilumen.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 22

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

Ley 30225 ¿Ley de Contrataciones del Estado"

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación y se precisará respecto a las Características Principales lo siguiente: Tubo corrugado coaxial, compuesto de un tubo exterior para la expiración y uno interior para inspiración (un tubo dentro de otro tubo) o tubo corrugado tipo bilumen.

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

Se modificará las EETT, respecto a la características Principales lo siguiente: Tubo corrugado coaxial, compuesto de un tubo exterior para la expiración y uno interior para inspiración (un tubo dentro de otro tubo) o tubo corrugado tipo bilumen.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-51-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20605897330	Fecha de envío :	03/01/2025
Nombre o Razón social :	BENMEDIC GROUP S.A.C.	Hora de envío :	21:31:27

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Del siguiente punto de las bases:

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Características Principales:

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

En vista a lo indicado, cabe mencionar que la hermeticidad del producto puede darse mediante una prueba simple donde se involucra el equipo de respiración con la bolsa reservorio de aire, que puede corroborar el flujo de este y verificar si todo o una parte del sistema hay fugas, lo cual no sería necesario de otros productos auxiliares.

Dicho lo anterior, y teniendo como fundamento los principios que rigen las contrataciones del Estado (según la Ley 30225 ¿Ley de Contrataciones del Estado), específicamente los principios de ¿Libertad de Concurrencia¿ y ¿Vigencia Tecnológica¿, y de este modo obtener pluralidad de ofertas, se solicita a la entidad modificar, como se indica a continuación:

Características Principales:

¿ Deseable con probador de fugas (leaktester) y conector de 22 mm.

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

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

Ley 30225 ¿Ley de Contrataciones del Estado"

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa la observación del participante: 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 anestesiólogo evitando retrasos y complicaciones de los procedimientos quirúrgicos. Por lo tanto, no se acoge dicha observación.

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

null