

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ¿ TIRA REACTIVA PARA GLUCOMETRO PORTATIL X 50 DETERMINACIONES, PARA TODOS LOS SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 07/09/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 19:55:16

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la las Bases, Capítulo III, Numeral 5.2, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, Pag. 24, se indica lo siguiente:

"Fácil descarga de datos. El sistema de manejo de la diabetes detecta automáticamente el medidor de glucemia y descarga la información al software vía ir"

Es importante resaltar que hoy en día existen diferentes alternativas para la descarga de datos almacenados en el glucómetro hacia software correspondiente. Esta descarga se realiza de forma fácil y sin ninguna alteración de la información a través de cable USB, Bluetooth, etc.

CONSULTA

Solicitamos al comité especial, previa consulta con el área usuaria, que además de la descarga a través de IR, también se acepten otros métodos de descarga de datos, tales como cable con conexión USB o Bluetooth.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.2 **Literal:** xx **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo señalado por el área usuaria (conocedora de su necesidad) y en aras de generar la participación de potenciales postores, se aceptará también cable con conexión USB o Bluetooth.

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

5.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

(¿)

- Fácil descarga de datos. El sistema de manejo de la diabetes detecta automáticamente el medidor de glucemia y descarga la información al software vía ir o cable con conexión USB o Bluetooth.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ¿ TIRA REACTIVA PARA GLUCOMETRO PORTATIL X 50 DETERMINACIONES, PARA TODOS LOS SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código : 20100177341

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Fecha de envío : 07/09/2023

Hora de envío : 19:55:16

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la las Bases, Capítulo III, Numeral 5.10, GARANTÍA COMERCIAL, Pag. 30, se indica lo siguiente:

"Período de garantía: Durante el período del Contrato y por 18 meses a más"

Al respecto cabe mencionar que, en el Numeral 1.9 "Cronograma de Entrega" se mencionan 15 entregas, de lo que se puede desprender que el contrato sería por un período de 15 meses. Sin embargo, cuando se menciona el Período de garantía también se indica "...por 18 meses a más"

CONSULTA

Por lo antes mencionado, solicitamos al comité especial, defina de manera más precisa si la Garantía Comercial abarca el período del Contrato o esta garantía debe ser por 18 meses o más.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.10

Literal: xx

Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En aras de brindar información clara y precisa, se indica que el periodo de garantía comercial sera de 18 meses como mínimo a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad del bien requerido.

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

5.10 GARANTÍA COMERCIAL

Período de garantía: Sera de 18 meses como mínimo a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad del bien requerido.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ¿ TIRA REACTIVA PARA GLUCOMETRO PORTATIL X 50 DETERMINACIONES, PARA TODOS LOS SERVICIOS DEL INSN

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 07/09/2023

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 19:55:16

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la las Bases, Capítulo II, Numeral 2.2.1.1, Documentos para la admisión de la oferta, literal h), pág.18 y en el Capítulo III, Numeral 5.3, Literal d) pág. 26, se requiere que los postores presenten en su oferta el Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis en los siguientes términos:

¿ Nombre del Laboratorio que lo emite.

¿ Nombre del producto.

¿ Fecha de Análisis

¿ Fecha de vencimiento.

¿ Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).

¿ Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.

¿ Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)

¿ Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.

Sobre el particular, debemos tener presente que el objeto del presente proceso establecido en el numeral 1.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases es ¿SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ¿ TIRA REACTIVA PARA GLUCOMETRO PORTATIL X 50 DETERMINACIONES, PARA TODOS LOS SERVICIOS DEL INSN¿.

Es decir, el objeto de la presente contratación es la adquisición de un dispositivo médico para Diagnóstico, por lo que la exigencia de Análisis microbiológico, farmacológico y/o biológico y la de Número de Farmacopea, NO aplican para un producto de este tipo.

Al respecto, debe tenerse presente que la Primera Disposición Complementaria Transitoria del el DS N° 001-2012-SA que modificó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios señala que:

"La comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas, preventivas, así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria"

En este sentido, el artículo 113 del DS N°010-97-SA, el que regula la información que debe presentarse para la inscripción del Registro Sanitario de Reactivos para Diagnóstico Clínico, establece que debe presentarse entre otros los (i) Componentes cualitativos cuando se trate de insumo odontológico, (ii) Contenido del rotulado, en caso de material médico y (iii) Contenido del Manual de Instrucciones o un resumen de éste, traducidos al idioma español.

Conforme a las disposiciones glosadas, la regulación sanitaria normativa vigente aplicable para Reactivos para Diagnóstico Clínico no contempla la presentación del Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis del dispositivo médico terminado para que la DIGEMID otorgue el Registro Sanitario.

En este punto, debemos traer a colación que el Principio de Libertad de Concurrencia (Literal a del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225) señala que las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Siendo así, considerando que la propia autoridad sanitaria nacional no requiere la presentación del Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto para autorizar su comercialización en el país, consideramos que resulta innecesario su presentación en la oferta.

CONSULTA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-46-2023-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ¿ TIRA REACTIVA PARA GLUCOMETRO PORTATIL X 50 DETERMINACIONES, PARA TODOS LOS SERVICIOS DEL INSN

Por lo mencionado anteriormente, solicitamos al comité especial, previa consulta con el área usuaria, retirar el Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto como documento de presentación obligatoria en la oferta, o que este se mantenga como requisito, pero considerando los términos y el formato emitido por el fabricante del producto.

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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo señalado por el área usuaria/técnica (conocedora de su necesidad) y en aras de generar la participación de potenciales postores, para acreditar lo solicitado en el literal h) del numeral 2.2.1.1., Capítulo II, también se aceptará formato de Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.

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

2.2.1.1.

h) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado (¿)

Se aceptará el formato emitido por el fabricante para su liberación y posterior comercialización.