

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 22/10/2024

Hora de envío : 17:05:25

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. DOCUMENTOS PARA ADMISIÓN DE LA PROPUESTA:

d) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis)

Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 5 **Literal:** d **Página:** 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, aclara que los postores deberán de presentar el Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) debe señalar todos los análisis realizados en todos sus componentes los límites y resultados analíticos (cualitativos y cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, así mismo este deberá estar refrendado por el director técnico y los responsables de asegurar la calidad del bien a requerir, mas no se cuenta con un formato estandarizado ya que cada empresa posee un determinado formato.

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

NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L

| | | | |
|-------------------------|----------------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20465722119 | Fecha de envío : | 22/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | GLOBAL SUPPLY S.A.C. | Hora de envío : | 17:05:25 |

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

3.2 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 874,800.00 (Ochocientos setenta y cuatro mil ochocientos con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (...)
Se consideran bienes similares a los siguientes: Sondas de aspiración endotraqueal, sondas aspiración circuito cerrado, tubos de aspiración endotraqueal, bolsas de aspiración 3L.
Solicitamos al Comité de Selección se sirvan ampliar la experiencia del postor con Material o dispositivos médicos en general, con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 39

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, señala que con la finalidad de que exista una mayor pluralidad de postores, se modificará a: Se consideran bienes similares Material o dispositivos médicos en general.

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

Se precisará en las bases integradas de la siguiente manera:
CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
Se consideran bienes similares a los siguientes: Sondas de aspiración endotraqueal, sondas aspiración circuito cerrado, tubos de aspiración endotraqueal, bolsas de aspiración 3L, material o dispositivos médicos en general.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20109161609 | Fecha de envío : | 23/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROKER PERU SA | Hora de envío : | 16:42:23 |

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem 1 BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO X 1.5L, solicitan:

COLICITAN:

474 SOPORTES PARA CANISTER DE 1.5LTS EMPOTRADOS CON PLACAS DE PLÁSTICO O DE METAL QUE MO DAÑE LA INFRAESTRUCTURA DE LOS RESPECTIVOS SERVICIOS.

De lo requerido en las bases, no mencionan el plazo en el que el proveedor deberá entregar los SOPORTES Y CANISTER en calidad de comodato, lo que resta claridad al proceso y contraviene el principio de publicidad del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado.

Por lo mencionado consultamos CUAL ES EL PLAZO para la entrega de SOPORTES Y CANISTER, también indicar el personal responsable para coordinar la instalación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 35

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL ÁREA USUARIA, SEÑALA QUE LA ENTREGA DE LOS 475 SOPORTES EMPOTRADOS CON PLACAS DE PLÁSTICO O DE METAL Y CANISTER SE EFECTUARA CON LA PRIMERA ENTREGA DE LAS BOLSAS DE ASPIRACION DE SECRECIONES 1.5 L DE ACUERDO AL CRONOGRAMA DE ENTREGAS ESTABLECIDOS EN EL NUMERAL 6. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA Y EL ANEXO 2 DE LOS RTM CONTENIDOS EN LAS BASES, LA COORDINACION PARA LA INSTALACION DE LOS CANISTER SERA A TRAVES DEL ALMACEN DE FARMACIA AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO

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

Se precisará en las bases integradas de la siguiente manera:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO N° 03-RTM

CANTIDAD: LOS 475 SOPORTES EMPOTRADOS CON PLACAS DE PLÁSTICO O DE METAL Y CANISTER SE EFECTUARA CON LA PRIMERA ENTREGA DE LAS BOLSAS DE ASPIRACION DE SECRECIONES 1.5 L DE ACUERDO AL CRONOGRAMA DE ENTREGAS ESTABLECIDOS EN EL NUMERAL 6. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA Y EL ANEXO 2 DE LOS RTM. LA COORDINACION PARA LA INSTALACIÓN DE LOS CANISTER SERÁ A TRAVÉS DEL ALMACÉN DE FARMACIA AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20109161609 | Fecha de envío : | 23/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROKER PERU SA | Hora de envío : | 16:42:23 |

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 1.9. PLAZO DE ENTRA del CAPITULO II y NUMERAL 6 de las especificaciones técnicas del CAPITULO III de las Bases, debido a que solicitan:

PLAZO DE ENTREGA

Los plazos de entregas TRIMESTRALES para dispositivos médicos es el siguiente:

¿ PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días Calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho Plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

¿ SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica TRIMESTRAL de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

Observamos EL PLAZO DE ENTREGA, debido a que consideramos afecta el principio de PUBLICIDAD que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que carece de objetividad orientando al incumplimiento contractual, por tiempos que no son claramente definidos, y que pone en riesgo a los participantes, que, de resultar ganador de la buena pro, caigan en penalidades o en controversias con el encargado de almacén por de un inicio de plazo a partir de la firma de contrato, ya que en muchas ocasiones la fecha del contrato es anterior a la firma del documento y la copia es entregada al postor días después; asimismo, solicitar para las entregas sucesivas el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma, representa un criterio poco claro, que al postor lo hace vulnerable a caer en penalidades en su contra vulnerando totalmente el principio de equidad entre entidad y proveedor que rige en el Art. 2º de la ley de Contrataciones del estado.

Asimismo, al solicitar un PLAZOS DE ENTREGA POCO CLAROS que generen dudas razonables a los postores y genere trabas en la trazabilidad del proceso, afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2º de Ley y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EL NUMERAL 1.9. PLAZO DE ENTRA del CAPITULO II Y NUMERAL 6 de las especificaciones técnicas del CAPITULO III de las bases y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS lo siguiente:

PLAZO DE ENTREGA

Los plazos de entregas TRIMESTRALES para dispositivos médicos es el siguiente:

¿ PARA LA PRIMERA ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días Calendario, contados a partir del día siguiente de la NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA. El último día de dicho Plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

¿ SIGUIENTES ENTREGAS:

Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica TRIMESTRAL de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir DEL DÍA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA de cada mes que corresponda de acuerdo al

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA |
| Nomenclatura : | AS-SM-59-2024-INSN-SB-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L |

citado cronograma.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente la pluralidad de postores y marcas.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. Nº 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

| | | | | |
|------------------------|------------------|------------|------------------|------------|
| Acápite de las bases : | Sección: General | Numeral: 6 | Literal: CAP III | Página: 26 |
|------------------------|------------------|------------|------------------|------------|

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, no acoge la observación. De acuerdo a lo señalado en el Artículo 142. Plazo de ejecución contractual, 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 sentido, se ha visto por conveniente que el inicio sea a partir del día siguiente del perfeccionamiento del contrato. Cabe mencionar que la entidad emitirá y notificará oportunamente la Orden de Compra, no siendo esta requisito para el inicio del plazo de ejecución.

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

NO APLICA

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA |
| Nomenclatura : | AS-SM-59-2024-INSN-SB-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20109161609 | Fecha de envío : | 23/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROKER PERU SA | Hora de envío : | 16:42:23 |

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES / VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5 LT), donde solicitan la característica:

Bolsa de aspiración de secreciones con filtro antibacterial de 0.3 micras o menos para eliminar al 99.0% - 100% de microorganismos con sellado automático.

Observamos lo solicitado en las especificaciones técnicas del ítem N° 1, toda vez que es una característica propia de una sola marca y proveedor exclusivo que direcciona el ítem a su conveniencia, dejando fuera de competencia a otros productos que cumplen con las exigencias técnicas y legales conforme a normativa vigente exigida por la autoridad competente (DIGEMID) para autorizar la emisión de su registro sanitario y autorización para su comercialización a nivel nacional, pero que están limitados de participar por una característica direccionada a determinada marca de origen extranjero que es la única que posee filtro antibacterial de 0.3 micras o menos para eliminar al 99.0% - 100% de microorganismos con sellado automático y es utilizado en su beneficio para hacerse de la buena pro en distintos procedimientos de selección de manera irregular. Cabe señalar que la normativa nacional vigente acepta como medio de comprobación de las características, folletos, literaturas y aún más formal, la norma técnica del fabricante que puede garantizar el cumplimiento de las características solicitadas por la entidad.

Cabe mencionar que la eficiencia de un filtro se basa en la retención de partículas por el tamaño que mide en micras, por lo tanto, bastaría con comprobar que el filtro tiene la propiedad de retener partículas conforme al tamaño de poro del filtro, siendo así, es totalmente irrefutable que los filtros de 0.2 micras retiene partículas de 0.3 micras.

Cabe mencionar que existen en el mercado productos de calidad que poseen filtros absolutos de 0.2 micras, cuya retención de partículas abarca es mayor, incluyendo la retención de la totalidad de partículas de 0.3 micras), los mismos que según sendos pronunciamientos, opiniones y resoluciones del Tribunal de Contrataciones pueden ser comprobados con documentación técnica emitida por el fabricante, tal como lo señalan las bases en el literal p) del numeral 2.2.1.1 - DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, pero que suspicazmente no lo incluyen en las característica contenida en la especificación técnica del presente ítem, hecho que genera una duplicidad de criterios.

Al solicitar un estudio exclusivo de una característica direccionada (retiene partículas de 0.3 micras) a un determinado producto y marca, se está contraviniendo totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo mencionado, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, y por la seguridad sanitaria de los pacientes y área usuaria, pedimos al digno comité de selección que AMPLIAR las especificaciones técnicas del ÍTEM N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES / VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 1.5 LT), y solicitar en las bases integradas como característica del ítem:

Bolsa de aspiración de secreciones con filtro antibacterial de 0.3 micras o menos para eliminar al 99.0% - 100% de microorganismos con sellado automático o FILTRO ABSOLUTO DE 0.2 MICRAS COMPROBADO CON FICHA O LITERATURA TÉCNICA DEL FABRICANTE DE LA BOLSA DE ASPIRACIÓN

En favor de la pluralidad de postores que promueve la Ley de contrataciones del estado y representa una total falta administrativa.

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA |
| Nomenclatura : | AS-SM-59-2024-INSN-SB-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L |

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 35

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL ÁREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, DEBIDO A QUE LAS MEDIDAS SOLICITADAS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, OBEDECEN Estrictamente a la necesidad de atención segura de los pacientes quirúrgicos pediátricos que se atienden en nuestra institución, según la OMS los microorganismos cuentan con diferentes tamaños y se determinan en micras. Para medir la efectividad de los filtros en ambientes hospitalarios y de alto riesgo como en las unidades de cuidados intensivos donde los pacientes se encuentran vulnerables por la patología que afecta su sistema inmunológico, según las investigaciones se toma en cuenta como referencia en la efectividad de la filtración bacteriana de los filtros a la bacteria PSEUDOMONAS que tienen un diámetro desde 0.3 micras y la efectividad vírica se evalúa con virus con diámetros de 0.03

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO APLICA

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-59-2024-INSN-SB-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L | | |

| | | | |
|-------------------------|---------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20109161609 | Fecha de envío : | 23/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | ROKER PERU SA | Hora de envío : | 16:42:23 |

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos el literal B (EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan:
SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES A LOS SIGUIENTES:
SONDAS DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL, SONDAS ASPIRACIÓN CIRCUITO CERRADO, TUBOS DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL, BOLSAS DE ASPIRACIÓN 3L.

Observamos el requisito de calificación mencionado, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que sólo se considera para el sustento de bienes similares solo productos categorizados como PARENTERALES (SONDAS Y TUBOS ENDOTRAQUEALES) los cuales a diferencia del ítem requerido son estériles, invasivos y tienen contacto con el flujo sanguíneo, por lo tanto, no pertenecen a la misma categoría, ya que las Bolsas de Aspiración son clasificados por DIGEMID como Dispositivos Médicos de CLASE I. Asimismo, limitar los bienes similares a un conjunto de productos tan particulares y segmentado, representa una barrera de ingreso a distintos postores con años de experiencia en el rubro médico hospitalario, pero que venden otro tipo de Dispositivos Médicos distintos, pero que demuestran la solvencia y experiencia de la empresa para hacer frente a la contratación, ya que ofertan productos relacionados a la bioseguridad intrahospitalaria como son los Detergentes Enzimáticos y otros productos que son clasificados como DISPOSITIVOS MÉDICOS según la DIGEMID, que por un requerimiento limitante, quedarían descalificados o sin posibilidades de participar, a pesar de tener productos de calidad que cumplen con todas las exigencias reglamentarias que requiere la Autoridad Sanitaria Nacional para otorgar el Registro Sanitario de CLASE I.

Cabe mencionar que el propósito de solicitar la experiencia del postor en la especialidad, es garantizar a la entidad, que el postor que oferta tiene el manejo y conocimiento necesario para hacer frente a su responsabilidad como proveedor satisfactoriamente, no necesariamente en bienes iguales, sino que la norma permite que se sustente con bienes similares, que, en este caso basándonos que el objeto de la convocatoria menciona CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO:¿(iii). y clasificación otorgada por DIGEMID, debería incluir todo tipo de DISPOSITIVO MÉDICO general como bienes similares, en favor de la pluralidad de postores y marcas.

Asimismo, requerir una experiencia de S/. 874,800.00 (Ochocientos Setenta y cuatro mil ochocientos con 00/100 soles), para una cierta cantidad de bienes similares, especifica y particularmente detallados incluyendo productos PARENTERALES (SONDAS Y TUBOS ENDOTRAQUEALES), vulnera totalmente los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad y solicitar en las bases integradas:
¿ El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 300,000.00 (Trecientos mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

¿ Como bienes similares a los siguientes: TODO TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO. En favor a la pluralidad de postores y marcas.

De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, por qué no aceptan nuestra observación y en base a que norma basan su solicitud, tal como dicta la Ley de Contrataciones del

| | |
|--------------------------|--|
| Entidad convocante : | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA |
| Nomenclatura : | AS-SM-59-2024-INSN-SB-1 |
| Nro. de convocatoria : | 1 |
| Objeto de contratación : | Bien |
| Descripción del objeto : | CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L |

Estado y su Reglamento.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.2 **Literal:** CAP III **Página:** 40

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de selección, previo pronunciamiento del área usuaria, acoge la observación con la finalidad de que exista una mayor pluralidad de postores, siendo modificado a: Se consideran bienes similares Material o dispositivos médicos en general.

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

Se precisará en las bases integradas de la siguiente manera:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: Sondas de aspiración endotraqueal, sondas aspiración circuito cerrado, tubos de aspiración endotraqueal, bolsas de aspiración 3L, material o dispositivos médicos en general.

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Entidad convocante : | INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA | | |
| Nomenclatura : | AS-SM-59-2024-INSN-SB-1 | | |
| Nro. de convocatoria : | 1 | | |
| Objeto de contratación : | Bien | | |
| Descripción del objeto : | CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L | | |

| | | | |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20505719396 | Fecha de envío : | 23/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | Q-MEDICAL S.A.C | Hora de envío : | 21:03:57 |

Observación: Nro. 7
Consulta/Observación:
ITEM N° 1 - BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FLITRO ANTIBACERIANO 1.5 L

En las especificaciones técnicas solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS
¿ Bolsa de aspiración de secreciones con filtro antibacterial de 0.3 micras o menos para eliminar al 99.0% - 100 % de microorganismos con sellado automático.

La característica que solicitan vulnera los principios de la ley de contrataciones y adquisiciones del estado, dirigiendo la compra a las siguientes empresas:

Signomed, vende el frasco de aspiración del fabricante DeRoyal cuyo filtro según catalogo y memorándum de 20 abril 2015, su filtro es de 99.99% para partículas de 3.0 +/- 0.3 µm.

Global Supply SAC, comercializa la bolsa de aspiración del fabricante AMSINO cuyo filtro según su catalogo tiene un filtro de 99.9% para partículas de 0.3 µm

En aras de que exista mayor participación de postores y pluralidad de ofertas, solicitamos se amplie el filtro antibacterial desde 0.3 µm hasta 3.3 µm +/- 0.3. en caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 35
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL ÁREA USUARIA, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, DEBIDO A QUE LAS MEDIDAS SOLICITADAS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, OBEDECEN Estrictamente a la necesidad de atención segura de los pacientes quirúrgicos pediátricos que se atienden en nuestra institución, según la oms los microorganismos cuentan con diferentes tamaños y se determinan en micras. Para medir la efectividad de los filtros en ambientes hospitalarios y de alto riesgo como en las unidades de cuidados intensivos donde los pacientes se encuentran vulnerables por la patología que afecta su sistema inmunológico, según las investigaciones se toma en cuenta como referencia en la efectividad de la filtración bacteriana de los filtros a la bacteria PSEUDOMONAS que tienen un diámetro desde 0.3 micras y la efectividad vírica se evalúa con virus con diámetros de 0.03

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO APLICA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA

Nomenclatura : AS-SM-59-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5 L

| | | | |
|-------------------------|-----------------|------------------|------------|
| Ruc/código : | 20505719396 | Fecha de envío : | 23/10/2024 |
| Nombre o Razón social : | Q-MEDICAL S.A.C | Hora de envío : | 21:05:09 |

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:
35 ITEM N° 1 - BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES C/VALVULA Y FLITRO ANTIBACERIANO 1.5 L

En las especificaciones técnicas solicitan lo siguiente:

CARACTERÍSTICAS
¿ Bolsa de recipiente semirrígido de 1.5 Lts

La característica que solicitan solo dirige la compra y vulnerando los principios de la ley de contrataciones y adquisiciones del estado.

Observamos las bases y solicitamos se acepte también BOLSAS FLEXIBLES de 1.5 Lts. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 35

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN, PREVIO PRONUNCIAMIENTO DEL ÁREA USUARIA, ACOGE LA OBSERVACION CON LA FINALIDAD DE QUE EXISTA PLURALIDAD DE POSTORES, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: BOLSA DE RECIPIENTE SEMIRRIGIDO O FLEXIBLE DE 1.5LTS.

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

Se precisará en las bases integradas de la siguiente manera:

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO N° 03-RTM

CARACTERÍSTICAS: BOLSA DE RECIPIENTE SEMIRRÍGIDO O FLEXIBLE DE 1.5 LTS.