

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código : 20606823976

Nombre o Razón social : EROSMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 27/06/2024

Hora de envío : 23:25:07

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En el literal e) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, se solicita: Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario de corresponder.

La presente contratación tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE

En tal sentido, la DIGEMID mediante "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario", ha establecido cuales son los productos que requieren contar con REGISTRO SANITARIO, en la pagina web de la DIGEMID <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

Estando a lo señalado, se sustenta que el requisito del literal e) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario de corresponder, del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, no debió ser solicitado, ya que el bien a contratar (BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE) se encuentra en el listado señalado en el párrafo anterior, publicado por la DIGEMID.

Por lo que se solicita se retire el presente requisito en las Bases y de las Especificaciones Técnicas, al no ajustarse a lo establecido por la DIGEMID, como ente Regulador para estos productos, y su normativa vigente.

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

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

En atención de la observación de la empresa participante, es preciso señalar que, en las Bases del procedimiento de selección- literal e) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta sobre ¿Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de uso o inserto¿, se ha considerado lo siguiente:

¿PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE I, NO ES EXIGIBLE LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Ó INSERTO. LA PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Ó INSERTO ES OBLIGATORIA UNICAMENTE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE III Y IV (CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 124, 125, 126 Y 127 DEL D.S. 016-2011-SA Y MODIFICATORIAS VIGENTES)¿.

En ese sentido, se colige que, lo observado por la empresa, ya se encuentra considerado en las Especificaciones Técnicas de las Bases del procedimiento de selección. Por lo tanto, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN y no corresponde modificación alguna.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 5280-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia del INEN y el INFORME N° 2867-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	27/06/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:25:07

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el literal f) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, se solicita: 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 requerimiento y especificaciones técnicas.

La presente contratación tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE

Al respecto es importante señalar que las Bases estandarizadas establecen que:

"No debe requerirse declaraciones juradas y/o anexos adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento".

En ese sentido se solicita se retire el presente requisito en las bases y en las Especificaciones Técnicas.

**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

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

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. Al respecto es preciso señalar que las Bases Estándar elaboradas por el OSCE para suministro de bienes, SI permite a las entidades requerir documentación adicional para presentación de los postores, siendo estos tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien. En ese sentido, se desmiente lo afirmado por la empresa respecto a que se estaría solicitando declaraciones juradas a los postores, toda vez que, lo que realmente se está solicitando de manera clara y precisa en el requerimiento es ¿FOLLETERÍA, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES, EMITIDA POR EL FABRICANTE¿.

Asimismo, es preciso señalar que solicitado es con la finalidad de verificar: dimensiones, mecanismo de uso, así como la literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 5280-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia del INEN y el INFORME N° 2867-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	27/06/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:25:07

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

La presente contratación tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE

En tal sentido,la DIGEMID mediante "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario", ha establecido cuales son los productos que requieren contar con REGISTRO SANITARIO, en la pagina web de la DIGEMID <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

Estando a lo señalado, se sustenta que el requisito del literal g) Copia simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, no debió ser solicitado, ya que el bien a contratar (BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE) se encuentra en el listado señalado en el párrafo anterior, publicado por la DIGEMID.

Por lo que se solicita se retire el presente requisito en las Bases y de las Especificaciones Tecnicas, al no ajustarse a lo establecido por la DIGEMID, como ente Regulador para estos productos, y su normativa vigente.

**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

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

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

En atención de la observación de la empresa participante, es preciso señalar que, en las Bases del procedimiento de selección - literal g) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta sobre ¿REGISTRO SANITARIO¿ se ha considerado lo siguiente:

¿PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE NO REQUIERAN REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, DEBERÁN PRESENTAR COPIA DEL DOCUMENTO EMITIDO POR LA DIGEMID DONDE SE INDIQUE QUE NO LO REQUIERE¿.

En ese sentido, se colige que, lo observado por la empresa, ya se encuentra considerado en las Especificaciones Técnicas de las Bases del procedimiento de selección. Por lo tanto, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN y no corresponde modificación alguna.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 5280-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia del INEN y el INFORME N° 2867-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	27/06/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:25:07

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

La presente contratación tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE

En tal sentido los bienes incluidos por DIGEMID en el "Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario", por lo que tampoco estan obligados a contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, ya que son productos NO ESTERILES.

De acuerdo a lo señalado, se sustenta que el requisito del literal i) Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, no debió ser solicitado, ya que el bien a contratar no requiere Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En ese sentido se solicita se retire el presente requisito en las bases y en las Especificaciones Técnicas.

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

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

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

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

En atención de la observación de la empresa participante, es preciso señalar que, en las Bases del procedimiento de selección- literal i) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta sobre Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿ se ha considerado lo siguiente:

¿Para los dispositivos médicos que no requiere Registro Sanitario, no es aplicable la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según el Artículo 4 y 55 de la ley 29459, y artículo 5 del D.S. 014-2011SA.¿

En ese sentido, se colige que, lo observado por la empresa, ya se encuentra considerado en las Especificaciones Técnicas de las Bases del procedimiento de selección. Por lo tanto, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN y no corresponde modificación alguna.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 5280-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia del INEN y el INFORME N° 2867-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia del INEN.

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

null

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS		
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-INEN-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE BOTA DESCARTABLE PARA CIRUJANO ANTIDESLIZANTE PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA		

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	27/06/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:25:07

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En el literal h) del numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de oferta, se solicita: Opcional Copia Simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis u otro documento equivalente del bien ofertado.

Al respecto, se solicita que dicho requisito sea incorporado como un documento para la Suscripción del Contrato, y no para la Admisión de ofertas, debido a que resulta oneroso para los postores, siendo que ya el OSCE, en sendos Pronunciamientos y Opiniones ha señalado que:

"En virtud del principio de libertad de concurrencia, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias".

**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

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

Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN del participante, toda vez que, el certificado de análisis requerido es con la finalidad de verificar el análisis realizado en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada, Por lo tanto, es preciso señalar que todos los postores deberán presentar en sus ofertas los documentos requeridos según los lineamientos indicados en las bases del procedimiento de selección.

Lo expuesto es en virtud al Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA.

Por otro lado, se desmiente lo afirmado por la empresa en su observación respecto a que el certificado de análisis debería ser requerido para la suscripción del contrato, toda vez que, tal como manifiesta el Tribunal de Contrataciones del Estado (TCE) del OSCE en diversos pronunciamientos, los documentos como ¿Registro sanitario, Certificado de análisis, BPM, BPA¿ corresponde requerirlos para la ADMISION DE LAS OFERTAS, mientras que el documento ¿Resolución de Autorización Sanitara de Funcionamiento¿ corresponde requerirlo como REQUISITO DE CALIFICACIÓN.

Por todo lo expuesto, NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN y no corresponde modificación alguna.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 5280-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia del INEN y el INFORME N° 2867-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia del INEN.

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

null