

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código : 20462793791

Fecha de envío : 22/08/2024

Nombre o Razón social : FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.

Hora de envío : 20:05:30

**Consulta:** Nro. 1

**Consulta/Observación:**

De acuerdo con lo descrito en el Numeral 5. DESCRIPCION, CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR (VER ANEXO A)

Solicitamos a la entidad tener a bien indicar, ¿Que documentos se presentaran para sustentar el cumplimiento de lo indicado en el numeral de la referencia?; así mismo, ¿Confirmar si la entidad adjuntará un modelo de ficha técnica para que el postor pueda detallar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas? o ¿El postor podrá adjuntar un formato libre que sustente el cumplimiento de las Especificaciones técnicas?

Es importante la aclaración para evitar errores en la presentación de la oferta.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 5      **Página:** 25

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

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

El comité de selección aclara que en las bases estándar estipula lo siguiente: "En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento (...)".

Por ende, el Comité de selección optó que la acreditación sea realizada de manera exclusiva con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 03).

Sin embargo, el postor de forma opcional más no obligatoria, podrá sustentar en formato libre, la acreditación de las especificaciones técnicas que considere pertinentes.

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

Numeral 5. DESCRIPCION, CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR (VER ANEXO A)

El Comité de selección optó que la acreditación sea realizada de manera exclusiva con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 03).

Sin embargo, el postor de forma opcional más no obligatoria, podrá sustentar en formato libre, la acreditación de las especificaciones técnicas que considere pertinentes.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	20:05:30

**Consulta: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

De acuerdo con lo descrito en el Numeral: 23.1.5 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) Solicitamos a la entidad tener a bien aclarar, si solo basta con la presentación del CBPDT del postor y de ser el caso que este cuente con un tercero para realizar la distribución y transporte, indicar si es necesario adjuntar el CBPDT del tercero con su contrato.  
Es importante la aclaración para evitar errores en la presentación de la oferta.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 23.1.5    **Página:** 31  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

Según Memorando N°1235-SF-DASP-INSN-2024, el área usuaria aclara la consulta:

Según las bases se solicitó el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) O declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de los dispositivos médicos.

De ser el caso que presente el CBPDT, bastará con la presentación del CPBDT del postor quien presenta su oferta.  
En cumplimiento y en concordancia con lo estipulado en el PRONUNCIAMIENTO N° 023-2023/OSCE-DGR, el CBPDT o la declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de los dispositivos médicos , será presentado para la suscripción del Contrato.

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

i) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

De ser el caso que presente el CBPDT, bastará con la presentación del CPBDT del postor quien presenta su oferta.  
En cumplimiento y en concordancia con lo estipulado en el PRONUNCIAMIENTO N° 023-2023/OSCE-DGR, el CBPDT o la declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de los dispositivos médicos , será presentado para la suscripción del Contrato.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	20:05:30

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Tecnicas de: SET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL - SUB ITEM N° 1.5

(¿) CONDICIONES BIOLOGICAS (¿), indican que deben de cumplir con la condición de "- Apirógeno", al respecto solicitamos a la entidad tener a bien poder ampliar este punto a: " - Apirógeno o libre de endotoxinas bacterianas.

Con la finalidad de promover la pluralidad de postores y al cumplimiento del principio de Libertad de Concurrencia, de la LEY N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5    **Página:** 37

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

principio de Libertad de Concurrencia, de la LEY N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

Según memorando N° 523-SNF-INSN-2024, el área usuaria ACOGE SU OBSERVACIÓN, a fin de promover la pluralidad de postores, por lo que tambien se aceptará libre de endotoxinas bacterianas.

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

ET DE TUBULADURA PARA CICLADORA DE DIALISIS PERITONEAL - SUB ITEM N° 1.5  
CONDICIONES BIOLOGICAS

o tambien se aceptará : libre de endotoxinas bacterianas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	20:05:30

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Tecnicas de: ADAPTADOR DE CATETER DE DIALISIS PERITONEAL - SUB ITEM N° 1.7

(¿) CONDICIONES BIOLOGICAS (¿), indican que deben de cumplir con la condición de "- Apirógeno", al respecto solicitamos a la entidad tener a bien poder ampliar este punto a: " - Apirógeno o libre de endotoxinas bacterianas.

Con la finalidad de promover la pluralidad de postores y al cumplimiento del principio de Libertad de Concurrencia, de la LEY N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 39

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

principio de Libertad de Concurrencia, de la LEY N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según memorando N° 523-SNF-INSN-2024, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN, a fin de promover la pluralidad de postores, por lo que tambien se se aceptará: libre de endotoxinas bacterianas.

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

ADAPTADOR DE CATETER DE DIALISIS PERITONEAL - SUB ITEM N° 1.7  
CONDICIONES BIOLOGICAS

O tambien se aceptará : libre de endotoxinas bacterianas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	20:05:30

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Tecnicas de: LINEA PROLONGADORA DE CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL - SUB ITEM N° 1.6

(¿) EMPAQUE INDIVIDUAL (¿), indican que deben de cumplir con "- Vida Útil 18 meses", al respecto solicitamos a la entidad tener a bien poder aclarar que la vida útil del dispositivo medico corresponde a la comprendida desde la fecha de fabricación hasta la fecha de caducidad de la misma, lo cual difiere y es diferente de la vigencia mínima del producto, el cual de se rige desde la fecha de conformidad una vez ingresado a los almacenes de la entidad.

Es importante la aclaración para evitar errores en la presentación de la oferta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 5 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según memorando N° 523-SNF-INSN-2024, el área usuaria aclara la consulta:

Que su apreciación es correcta:

- VIDA ÚTIL del dispositivo médico corresponde a la comprendida desde la fecha de fabricación hasta la fecha de caducidad de la misma.
- VIGENCIA MÍNIMA del producto, el cual se rige desde la fecha de conformidad una vez ingresado a los almacenes de la entidad.

Por lo tanto, lo solicitado en el sub-item N° 1.6- respecto al empaque individual corresponde a la Vida útil de 18 meses.

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

NO CORRESPONDE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	20:05:30

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Tecnicas de: ADAPTADOR DE CATETER DE DIALISIS PERITONEAL - SUB ITEM N° 1.7

(¿) CONDICIONES BIOLOGICAS (¿), indican que deben de cumplir con la condición de "- Aséptico", al respecto debemos indicar que la condición " - Estéril", ya engloba el termino de Aséptico, por lo que solicitamos a la entidad tener a bien poder suprimir dicho enunciado quedando como texto final, para el mencionado punto:

- Estéril
- Apirógeno o libre de endotoxinas bacterianas.

Con la finalidad de promover la pluralidad de postores y al cumplimiento del principio de Libertad de Concurrencia, de la LEY N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5    **Página:** 39

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

principio de Libertad de Concurrencia, de la LEY N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

Según memorando N° 523-SNF-INSN-2024, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN y aclara que se suprimirá el término aséptico y quedará de la siguiente forma:

**CONDICIÓN BIOLÓGICA**

- Estéril
- Apirógeno o libre de endotoxinas bacterianas.

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

ADAPTADOR DE CATETER DE DIALISIS PERITONEAL - SUB ITEM N° 1.7

**CONDICIONES BIOLOGICAS**

- Estéril
- Apirógeno o libre de endotoxinas bacterianas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	20:05:30

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Conforme a lo indicado en las Especificaciones Tecnicas de: ADAPTADOR DE CATETER DE DIALISIS PERITONEAL - SUB ITEM N° 1.7

(¿) CONDICIONES BIOLOGICAS (¿), indican que deben de cumplir con la condición de "- Aséptico", al respecto debemos indicar que la condición " - Estéril", ya engloba el termino de Aséptico, por lo que solicitamos a la entidad tener a bien poder suprimir dicho enunciado quedando como texto final, para el mencionado punto:

- Estéril
- Apirógeno o libre de endotoxinas bacterianas.

Con la finalidad de promover la pluralidad de postores y al cumplimiento del principio de Libertad de Concurrencia, de la LEY N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 5    **Página:** 39

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

principio de Libertad de Concurrencia, de la LEY N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

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

Según memorando N° 523-SNF-INSN-2024, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN y aclara que se suprimirá el término aséptico y quedará de la siguiente forma:

**CONDICIÓN BIOLÓGICA**

- Estéril
- Apirógeno o libre de endotoxinas bacterianas.

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

ADAPTADOR DE CATETER DE DIALISIS PERITONEAL - SUB ITEM N° 1.7

**CONDICIÓN BIOLÓGICA**

- Estéril
- Apirógeno o libre de endotoxinas bacterianas.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20462793791	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS MEDICAL CARE DEL PERU S.A.	Hora de envío :	20:05:30

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...)

Se consideran bienes similares a los siguientes: insumos médicos quirúrgicos de la especialidad de Nefrología. Al respecto, se indica que los equipos, insumos y dispositivos para hemodiálisis se consideran dispositivos médicos según la definición mencionada en la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por tal motivo requieren de registro sanitario de acuerdo a lo regulado por la DIGEMID en el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias. Por lo que solicitamos cordialmente al comité el poder considerar como bienes similares a los siguiente: Dispositivos médicos en general o suministro de sistemas de diálisis peritoneal

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 45

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

Libertad de Concurrencia, de la LEY N° 30225 LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según Memorando N°1235-SF-DASP-INSN-2024, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN PARCIALMENTE, a fin de promover la pluralidad de postores, tambien se aceptará de forma opcional como bienes similares a: Dispositivos médicos para el suministro de sistemas de diálisis peritoneal.

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

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: insumos médicos quirúrgicos de la especialidad de Nefrología.

tambien se aceptará de forma opcional a: Dispositivos médicos para el suministro de sistemas de diálisis peritoneal



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	23:44:53

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Según lo detallado en las bases adjuntas, pagina 13, 33 y 34, especificaciones técnicas mencionan lo siguiente:

En las bases del proceso de contratación se solicita la provisión de soluciones de 5L. Sin embargo, en el mercado actual solo existe un proveedor que puede cumplir con este requerimiento lo cual demostraría un direccionamiento al mismo; Nuestra representada H REPS SAC a partir de Julio del 2024, distribuye soluciones de 6L con las mismas concentraciones requeridas, los cuales en ESSALUD están codificados con el mismo código SAP.

Solicitamos al comité evaluador considerar la ampliación de los volúmenes aceptados para incluir soluciones de 6L, manteniendo las mismas concentraciones especificadas en las bases. Esta solicitud se fundamenta en la necesidad de promover la competencia y asegurar la disponibilidad de productos en el mercado.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** Cap. I                    **Literal:** 1.2                    **Página:** 13

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

Artículo N°2 igualdad y a la libre competencia

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

Según memorando N° 523-SNF-INSN-2024, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN, a fin de promover la pluralidad de postores, se considerará de la siguiente forma:

Sub-Ítem N° 1.3- Solución de diálisis peritoneal 1.5% x 5L o tambien se aceptará Solución de diálisis peritoneal 1.5% x 6L

Sub-ítem N° 1.4 - Solución p/diálisis/ Sis. De desconexión 2.3-2.5% x 5 L o tambien se aceptará : Solución p/diálisis/ Sis. De desconexión 2.3-2.5% x 6 L

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

Sub-Ítem N° 1.3- Solución de diálisis peritoneal 1.5% x 5L o tambien se aceptará Solución de diálisis peritoneal 1.5% x 6L

Sub-ítem N° 1.4 - Solución p/diálisis/ Sis. De desconexión 2.3-2.5% x 5 L o tambien se aceptará : Solución p/diálisis/ Sis. De desconexión 2.3-2.5% x 6 L

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	23:44:53

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Según lo mencionado en las bases estándares, literal i) página 19 y literal 23.1.5 página 29 mencionan lo siguiente:

"Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)... O declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de los dispositivos médicos"

Referente a este último punto mencionar que se permite la presentación de una declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de dispositivos médicos como equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT). Sin embargo, esta equivalencia no es adecuada para productos farmacéuticos.

Sin embargo la aceptación de una declaración jurada en lugar del CBPDT vulnera las normas establecidas en el Decreto Supremo N° 017-2018-SA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Según el artículo 22 de la Ley N° 29459, "los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad". Este sistema incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, que no puede ser sustituido por una simple declaración jurada.

Motivo por el cual Solicitamos al comité evaluador que se exija exclusivamente el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) para la distribución de productos farmacéuticos, ya que este certificado garantiza el cumplimiento de las normas de calidad y seguridad establecidas por la DIGEMID.

**Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: Cap. II      Literal: i)      Página: 19**

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

Decreto Supremo N° 017-2018-SA, Ley N° 29459

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

Según Memorando N°1235-SF-DASP-INSN-2024, el área usuaria NO ACOGE LA OBSERVACIÓN y aclara lo siguiente:

Según las bases se solicitó el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) O declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de los dispositivos médicos.

De ser el caso que presente el CBPDT, bastará con la presentación del CPBDT del postor quien presenta su oferta.

En cumplimiento y en concordancia con lo estipulado en el PRONUNCIAMIENTO N° 023-2023/OSCE-DGR, el CBPDT o la declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de los dispositivos médicos , será presentado para la suscripción del Contrato.

NOTA: Cabe indicar que en el requerimiento numeral 23.15, el área usuaria precisó que el postor debe presentar el CBPDyT ó declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de los dispositivos médicos; el mismo que formó parte de la indagación de mercado y suprimir en esta etapa la declaración jurada estaría restringiendo la Participación de postores.

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

i) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

De ser el caso que presente el CBPDT, bastará con la presentación del CPBDT del postor quien presenta su oferta.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

---

En cumplimiento y en concordancia con lo estipulado en el PRONUNCIAMIENTO N° 023-2023/OSCE-DGR, el CBPDT o la declaración jurada indicando el cumplimiento del transporte óptimo para el traslado de los dispositivos médicos , será presentado para la suscripción del Contrato.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	23:44:53

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En las bases del proceso de contratación se menciona la necesidad de asegurar el suministro de medicamentos e insumos médicos para diálisis peritoneal tanto para pacientes nuevos como para pacientes continuadores del INSN. Sin embargo, esta redacción genera una incongruencia, ya que no queda claro si la licitación está dirigida exclusivamente a pacientes continuadores del sistema actual o si incluye también a nuevos pacientes.

Solicitamos al comité responsable que aclare si la licitación está destinada a:

- 1. Pacientes continuadores y nuevos, lo cual podría implicar un direccionamiento hacia el proveedor actual que satisface la demanda de los pacientes continuadores, limitando así la competencia.
- 2. Exclusivamente a nuevos pacientes, lo cual abriría la competencia a una pluralidad de postores, promoviendo la libre competencia y la igualdad de oportunidades.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** Cap. III                      **Literal:** 4.                      **Página:** 23

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

Principio de libre competencia, (Ley 30225) y Artículo N°2 Igualdad y no discriminación.

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

Según memorando N° 523-SNF-INSN-2024, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN PARCIALMENTE y aclara que contempla para ambos pacientes (continuadores y nuevos), asumiendo el reentrenamiento del paciente continuador según el postor ganador y el entrenamiento del paciente nuevo, sin limitar la futura contratación a la modalidad previa que hayan usado.

Asimismo, se aclara que en el requerimiento- numeral 4.- Objetivos de la contratación, el área usuaria indicó : "Asegurar el suministro de medicamentos e insumos médicos para diálisis peritoneal de pacientes nuevos y continuadores", el mismo que formó parte de la indagación de mercado, lo cual implica que no existe ningún direccionamiento.

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

Se aclara que contempla para ambos pacientes (continuadores y nuevos), asumiendo el reentrenamiento del paciente continuador según el postor ganador y el entrenamiento del paciente nuevo, sin limitar la futura contratación a la modalidad previa que hayan usado.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	23:44:53

**Observación: Nro. 12**  
**Consulta/Observación:**  
Según lo detallado en las bases adjuntas, capítulo III, no especifican si la información detallados los numerales:

5.2, Envase mediato e inmediato, embalaje, Rotulado e inserto deberán adjuntarse; al respecto mencionar que en caso se responda de manera positiva, solicitamos al comité responsable solicitar la presentación de manera obligatoria de los Rótulos del envase mediato, inmediato e inserto; los cuales tienen información declarada en el dossier para la admisión de su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: Cap. III      Literal: 5.2      Página: 24

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

Artículo N°2, transparencia.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Según Memorando N°1235-SF-DASP-INSN-2024, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN PARCIALMENTE, y aclara que lo solicitado sólo se acreditará con la presentación del Anexo N° 03-Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

Sin embargo, el postor de forma opcional más no obligatoria, podrá presentar el dossier presentado para la admisión de su registro sanitario.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
Para la etapa de presentación de ofertas, lo que comprende los puntos del numeral 5.2) sólo se acreditará con la presentación del Anexo N° 03-Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.  
Sin embargo, el postor de forma opcional más no obligatoria, podrá presentar el dossier presentado para la admisión de su registro sanitario.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	LP-SM-2-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE SUMINISTRO DE DIALISIS PERITONEAL PARA UN PERIODO DE 24 MESES PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGIA DEL INSN

Ruc/código :	20603728271	Fecha de envío :	22/08/2024
Nombre o Razón social :	H REPS S.A.C.	Hora de envío :	23:44:53

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Según lo detallado en las bases adjuntas, capítulo III, no especifican si la información detallados los numerales:

14. Capacitación al personal, se solicita al comité aclarar si se deberá presentar una declaración jurada sobre la capacitación a realizar en caso de ser adjudicado así como también aclarar

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. III    **Literal:** 14    **Página:** 27

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

Artículo N°2 Transparencia de información.

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

Según Memorando N°1235-SF-DASP-INSN-2024, el área usuaria ACOGE LA OBSERVACIÓN PARCIALMENTE y aclara que la formulación del Participante está incompleta.

Respecto al punto 14 del requerimiento - Capacitación al Personal de la Entidad, sólo se acreditará con la presentación del Anexo N° 03 - "Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas" y el cumplimiento se dará en el transcurso de la primera entrega de los bienes previa coordinación con el área usuaria (...)

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

Respecto al punto 14 del requerimiento - Capacitación al Personal de la Entidad, sólo se acreditará con la presentación del Anexo N° 03 - "Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas" y el cumplimiento se dará en el transcurso de la primera entrega de los bienes previa coordinación con el área usuaria (...)