

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 ml

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	10/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	13:49:55

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con respecto al plazo de entrega, se puede dilucidar que está programado para la primera entrega hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

Es preciso indicar al comité que su entidad no recibe en sus almacenes bienes sin emisión de orden de compra, en ese sentido colocar solo el contrato no guarda razonabilidad con la entrega.

Solicitamos que se indique taxativamente que el plazo de entrega pueda ser de las siguientes opciones:

- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra
- Hasta los 10 días calendarios contados a partir del día siguiente suscrito el contrato, dentro de dicho plazo se realizará la notificación de la orden de compra.

Es correcto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** I **Literal:** 1.9 **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es pertinente indicar y aclarar que, no se acepta la consulta y se señala que en cumplimiento con lo dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de las Contrataciones del Estado - artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. 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.

Por lo que para el presente requerimiento establecido en las bases requiere que se cumpla con el plazo de entrega del numeral 6 de las RTM del Capítulo III.

Asimismo, se deja presente que dicha característica respecto al plazo de entrega fue parte de la indagación de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección.

En ese sentido, sin perjuicio de ello , se informa que el área de adquisiciones del Equipo de Logística es la encargada de generar las órdenes de compra para el pago respectivo, según normativa.

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 : LP-SM-7-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 ml

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	12:49:38

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:
EN EL CAPITULO 3 (REQUERIMIENTO), NUMERAL 3.1 (ESPECIFICACIONES TECNICAS), LETRA D INDICA:
"EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEBE CONTENER EL NOMBRE DEL PRODUCTO, NUMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, FECHA DE ANALISIS Y NOMBRE DEL LABORATORIO QUE LO EMITE"
SE SOLICITA AL COMITE QUE TAMBIEN EL DOCUMENTO SEA ACEPTADO CON "FECHA DE EMISION"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: d Página: 23

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

ART. 2 DE LA LEY 30225, Principios de Libertad de Concurrencia, Transparencia y competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar y aclarar que, se ACEPTA PARCIALMENTE su consulta por lo que se precisará en las bases integradas, lo siguiente:

"(...)Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión y nombre de laboratorio que lo emite(...)"

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

Se precisará en lo siguiente:

"(...)Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o fecha de emisión y nombre de laboratorio que lo emite(...)"

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

Nomenclatura : LP-SM-7-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 ml

Ruc/código :	20600047478	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	ALC MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	12:49:38

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

EN EL CAPITULO 3 (REQUERIMIENTO) NUMERAL 3.1 (ESPECIFICACIONES TECNICAS)
ANEXO 03-RTM (ESPECIFICACION):
DENTRO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SE SOLICITA QUE LA VISCOCIDAD Y/O CONCENTRACIÓN SEA DE 18 CENTIPOISE.
SE SOLICITA AL COMITE ACLARAR CUAL ES EL PORCENTAJE (%) DE EVOH SOLICITADO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** ANEXO **Página:** 32

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

ART. 2 DE LA LEY 30225, Principios de Libertad de Concurrencia, Transparencia y competencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, Es pertinente aclarar la consulta e informar que el porcentaje de EVOH solicitado es al 6%.

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 :	LP-SM-7-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 ml

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:27:58

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las bases que en el literal B (Experiencia del Postor) se considera los siguientes Bienes Similares
Bienes Similares:
Microcatéter 1.5 Fr x 165 cm con punta desprendible, Micro Guía, Agente para embolización líquida a base de copolímero, catéter intracraneal de Soporte Distal.

Es preciso mencionar y expresar a que, se refiere el término SIMILAR en referencia a la acreditación de la experiencia del postor.
Para ello citamos la Opinión N° 014-2019/DTN que, brindó algunos alcances sobre lo que se entiende por prestaciones idénticas o similares en los siguientes términos:
¿Precisando lo anterior, resulta necesario indicar que se consideran bienes, servicios u obras ¿idénticos¿ a aquellos que comparten las mismas características, es decir, son iguales en todos sus aspectos; y, por tanto, sujetos de ser contratados bajo las mismas condiciones.
Por su parte, se entenderá como bienes, servicios u obras ¿similares¿ a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras; siendo susceptibles de contratarse en forma conjunta¿.
Entonces debemos señalar al objeto de la convocatoria CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: sustancia para sistema embolizante x 3 ml.
Como se puede advertir tenemos que, el objeto de la convocatoria es una contratación anual de suministro del ¿DISPOSITIVO MEDICO¿, con ello queremos concordar con lo señalado como definición establecida en el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:
Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
Soporte o mantenimiento de la vida.
Control de la concepción.
Desinfección de dispositivos médicos.

Es decir, si el objeto de la convocatoria es DISPOSITIVO MEDICO, entonces los BIENES SIMILARES DEBERÍAN SER cualquier dispositivo médico según el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
Indicando que, dicho término SIMILAR NO se podría considerarse lo expresado como: Microcatéter 1.5 Fr x 165 cm con punta desprendible, Micro Guía, Agente para embolización líquida a base de copolímero, catéter intracraneal de Soporte Distal.
Esto vulneraría Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones.
a) Libertad de concurrencia. 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.
Entonces queda claro que solo considerar ciertos bienes similares que no guarda relación y coherencia con el objeto de la convocatoria: DISPOSITIVO MEDICO, limita y afecta la libre participación al resultar una exigencia innecesaria.

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.
Entonces queda claro que solo considerar ciertos bienes similares que no guarda relación y coherencia con el objeto de la convocatoria: DISPOSITIVO MEDICO, lo cual restringe y afecta la competencia.

Por lo expuesto Observamos que se amplíe la experiencia del postor a bienes similares como DISPOSITIVOS

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 ml

MÉDICOS EN GENERAL, teniendo en cuenta que máxfacilita y no limita la participación de postores y se genera la competencia.

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

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

Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar y aclarar que no se acoge la observación del proveedor puesto que, al considerar como bienes similares a MICROCATÉTER 1.5 FR X 165 CM CON PUNTA DESPRENDIBLE, MICROGUÍA, AGENTE PARA EMBOLIZACIÓN LIQUID A BASE DE COPOLÍMERO Y CATÉTER INTRACRANEAL DE SOPORTE DISTAL, corresponde a bien a contratar; considerando que las características y/o especificaciones técnicas requeridas forman parte del requerimiento elaborado sobre la bases de la necesidad del área usuaria.

Cabe precisar que que sobre la base del requerimiento se ha efectuado la indagación de mercado que ha determinado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumplen a cabalidad el mismo; siendo así, no existe vulneración alguna a la normativa de contrataciones del Estado.

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 : LP-SM-7-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 ml

Ruc/código :	20606438690	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	BE DAY GROUP S.A.C.	Hora de envío :	23:27:58

Observación: Nro. 5
Consulta/Observación:
En las presentes bases del procedimiento se solicita la característica:

Viscosidad y/o Concentración de 18 Centipoise (dicho denominación CENTIPOISE obedece a una sola especificación del mercado, según se podría evidenciar en el estudio del mercado)

Esto vulnera el principio de competencia e igualdad de trato debido que se restringe la participación y existe un presunto direccionamiento, de igual forma se concuerda en el artículo 16 de la Ley de contrataciones:

16.2 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. Salvo las excepciones previstas en el reglamento, en el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos.

Según se puede observar está prohibido colocar dicha denominación para favorecer a los postores, considerando que nuestra denominación tiene el nombre de CENTISTOKES, por lo tanto se evidenciaría que existe una sola denominación que tiene este producto.

Por lo tanto, solicitamos, que se valide el estudio de mercado y que se acepte por el acuerdo de principio de competencia.

Viscosidad y/o Concentración de 18 CENTISTOKES.

En las presentes bases del procedimiento se solicita la característica:

Viscosidad y/o Concentración de 18 Centipoise

(dicha unidad de medida CENTIPOISE limita la compra a un solo proveedor, siendo esto en contra de los principios que rigen la ley de contrataciones del estado)

Esto vulnera el principio de competencia e igualdad de trato debido que se restringe la participación y existe un presunto direccionamiento, de igual forma se concuerda en el artículo 16 de la Ley de contrataciones:

16.2 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. Salvo las excepciones previstas en el reglamento, en el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos.

Según se puede observar está prohibido colocar dicha denominación para favorecer a los postores.

Se solicita amablemente por favor aceptar también la unidad de medida CENTISTOKES, ya que no afecta la funcionalidad del producto y permite la pluralidad de postores.

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA
Nomenclatura :	LP-SM-7-2024-INSN-SB-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 ml

Por lo tanto, solicitamos, que en caso de no ser aceptada nuestra observación, se valide y demuestre el estudio de mercado que confirme la pluralidad de postores con la unidad mencionada en la ficha técnica de las bases administrativas.

Cómo dice: Viscosidad y/o Concentración de 18 centipoise
Cómo debe decir: Viscosidad y/o Concentración de 18 CENTISTOKES

Considerando que este cambio no vulnera ni afecta la funcionalidad del producto, lo que sí permite la competencia y que exista una mayor presentación de postores al momento de ofertar.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 32

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

ART. 2 LCE ART. 16 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar y aclarar que no se acoge la observación del proveedor considerando que las características y/o especificaciones técnicas requeridas forman parte del requerimiento elaborado sobre la base de la necesidad del área usuaria ya que el manejo por neurocirugia endovascular debe ser completo para dispositivos de abordaje y despliegue se necesita Viscosiad y/o Concentracion de 18 Centipoise. Asimismo, es preciso indicar que sobre la base del requerimiento se ha efectuado la indagación de mercado que ha determinado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumplen a cabalidad el mismo; siendo así, no existe vulneración alguna a la normativa de contrataciones del Estado.

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 : LP-SM-7-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 ml

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:32:18

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en el literal d) Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis), la Entidad omitió el colocar el nombre cargo y firma del responsable de calidad de fábrica, que certifica el análisis realizado.

Solicitamos a la Entidad que se adicione por ser importante en el cumplimiento del certificado de análisis.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: d) Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar y aclarar que no se acepta su consulta. De acuerdo a la normatividad vigente, Decreto Supremo N°016-2011-SA y modificatorias, por lo que durante la evaluación de las propuestas técnicas, relacionado a dispositivo médico, se considerará como válido a otros documentos técnicos, siempre y cuando en ellos se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa antes citada.

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 : LP-SM-7-2024-INSN-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN ANUAL DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MEDICO: SUSTANCIA PARA SISTEMA EMBOLIZANTE X 3 ml

Ruc/código :	20108629909	Fecha de envío :	11/09/2024
Nombre o Razón social :	CARDIO PERFUSION E.I.R.LTDA	Hora de envío :	23:32:18

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que para el anexo 4 - RTM (Ficha de acreditación Características Esenciales), falta una muy importante Característica como es:

Viscosidad y/o Concentración de 18 Centipoise

Solicitamos a la Entidad que agregue al anexo 4 - RMT la característica ¿Viscosidad y/o Concentración de 18 Centipoise¿, al ser una característica importante en aras de dar cumplimiento a las especificaciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar y aclarar que NO SE ACEPTA la consulta, considerando que esta no es la etapa para modificar el requerimiento, el cual es el reflejo y necesidad del área usuaria. Es preciso indicar que sobre el mismo se efectuó la indagación de mercado y determinó la existencia de pluralidad de proveedores y marcas que cumplen en el mismo.

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

No aplica.