

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código : 20565911920

Nombre o Razón social : ASECO PERU S.A.C.

Fecha de envío : 06/05/2025

Hora de envío : 08:19:22

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

El Comité de Selección solicita:

3.1 Material: Tubuladura libre de látex.

El mismo dispositivo se ha venido licitando en el INEN desde hacer varios años, en ese sentido en licitaciones anteriores, se solicitaba que el material sea Plástico de uso hospitalario ó Plástico grado médico.

Sabiendo que el dispositivo cuenta con una carcaza a parte de la tubuladura, consideramos pertinente que se establezca un requerimiento que abarque todo el filtro y no solo la tubuladura como se solicitaba antes, es decir como Plástico de uso hospitalario o Plástico grado médico, como sucedió en la LP N° 0012-2010-INEN y en la LP N° 023-2017-INEN.

El Comité de Selección solicitará como material que sea Plástico de uso hospitalario ó Plástico grado médico?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** CAP. III      **Literal:** ANEXO 1      **Página:** 25

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

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que con el ¿Filtro para soluciones intravenosas¿ administramos medicamentos antineoplásicos citostáticos, los cuales provocan reacciones adversas al tener contacto con látex. Por lo expuesto, cualquier material será aceptado en la medida que sea libre de látex.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20565911920	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ASECO PERU S.A.C.	Hora de envío :	08:21:15

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

El Comité de Selección solicita:

4.1 Debe detener partículas contaminadas como bacterias y endotoxinas.

De esta especificación técnica debemos de advertir que en lugar de detener, lo correcto sería retener, además consideramos partículas contaminadas no son las bacterias y endotoxinas, ya que ambas son partículas contaminantes y por lo tanto no deben pasar al torrente sanguíneo del paciente.

En las LP N° 0012-2010-INEN y LP N° 023-2017 INEN se solicitó: como característica principal lo siguiente Con membrana de filtración biocompatible que retiene micro partículas, bacterias, endotoxinas y émbolos gaseosos en terapia endovenosa.

En la LP N° 0012-2010-INEN se solicitaron 11,000 filtros, en la LP N° 023-2017 INEN se solicitaron 23,000 filtros; en la presente licitación se están licitando 25,600 filtros, cada vez se ha ido aumentando el número de filtros, eso es un indicativo que el índice de enfermedades oncohematológicas está en aumento y por lo tanto se debe tener a disposición dispositivos médicos que ofrezcan seguridad y buena performance a los pacientes.

Los pacientes atendidos en el INEN son oncohematológicos por lo tanto se deben usar en ellos los mejores dispositivos para que los tratamientos cumplan sus objetivos, en este punto se suprimió la retención de émbolos gaseosos en terapia endovenosa, la cual consideramos muy importante que se solicite.

El Comité de Selección aceptará la propuesta de aquellos filtros para soluciones intravenosas que retengan émbolos gaseosos en terapia endovenosa?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: ANEXO 1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara si el ¿Filtro para soluciones intravenosas¿, ofrecido por el postor, cumple con ¿detener partículas contaminadas como bacterias y endotoxinas¿, cumplirá lo solicitado, independientemente que retenga o no ¿émbolos gaseosos en terapia endovenosa¿. En nuestra experiencia y para nuestro uso, es de vital importancia que el dispositivo detenga bacterias y endotoxinas por encima de émbolos gaseosos.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20565911920	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ASECO PERU S.A.C.	Hora de envío :	08:22:47

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

El Comité de Selección solicita: 4.2 Filtro con tiempo de vida no menor a 24 horas.

Consideremos que los mejores dispositivos médicos son aquellos que cumplan con la función para la cual fueron diseñados y que además ofrezcan seguridad y buena performance al paciente, en el caso de las quimioterapias y otros tratamientos, se hace necesario el uso de los filtros para soluciones intravenosas, en las LP N° 0012-2010-INEN y LP N° 023-2017 INEN se solicitaron: Para 96 horas de uso o hasta 96 horas de uso, con lo cual se aseguraba un tratamiento seguro ya que la membrana filtrante da el respaldo al profesional que durante este tiempo se podía realizar la infusión endovenosa sin ningún contratiempo.

El Comité de Selección modificará el tiempo de uso de los filtros para terapia intravenosa hasta por 96 horas?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. III Literal: ANEXO 1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que no vemos necesario solicitar un tiempo de vida de hasta 96 horas porque se limitaría la libre concurrencia. Sin embargo, pensando en la administración continua de medicamentos, se requiere un ¿filtro con tiempo de vida no menor a 24 horas¿.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20565911920	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ASECO PERU S.A.C.	Hora de envío :	08:25:03

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

El Comité de Selección solicita: 4.4 Membrana de 0.2 um que elimina contaminantes microbianos, partículas y endotoxinas.

Consideramos muy importante que se considere lo que se solicitó

en la LP N° 0012-2010-INEN: Los postores que oferten este ítem deberán presentar estudios o pruebas realizadas in vitro según metodologías propias o de normas internacionales que demuestren y nos garantice que la membrana de filtración del producto cumpla con: evita el pasaje de bacterias, endotoxinas, gases u otras partículas con diámetro igual o mayor a 0.2 micras, que ofrezca una duración de igual o mayor a 96 horas de uso y que ofrezca seguridad biológica; ya que de esa forma la institución va a garantizar que el filtro para soluciones intravenosas cumpla con el objetivo de retención y además que pueda ser demostrado con los estudios o pruebas realizadas in vitro. que el fabricante pone a disposición.

Sabiendo que los pacientes oncohematológicos serán atendidos en el INEN, y que las quimioterapias se realizan todos los días, la institución deberá asegurar la buena atención, seguridad, buena performance del tratamiento de los pacientes desde pediátricos hasta gerontes. En ese sentido consideramos muy necesario la presentación de estos estudios en la propuesta de los postores.

El Comité de Selección solicitará la presentación obligatoria de estudios y/o pruebas in vitro del filtro para soluciones intravenosas?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico        **Numeral:** CAP. III        **Literal:** ANEXO 1        **Página:** 25

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

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que no se solicitará la presentación obligatoria de estudios y/o pruebas in vitro del filtro para soluciones intravenosas para dar cumplimiento a la ¿Membrana de 0.2 micras que elimina contaminantes microbianos, partículas y endotoxinas¿.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	10:29:41

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

SEGÚN EL NUMERAL 2.2.1.1.e.-SE ESTA SOLICITANDO COPIA DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO CUANDO CORRESPONDA SEGÚN LA AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO,EL PRODUCTO QUE VAMOS A OFERTAR SEGÚN SU REGISTRO SANITARIO CORRESPONDE A LA CLASE II,POR LO QUE SEGÚN LA NORMATIVA DE LA DIGEMID NO APLICA INSERTO O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO PUES ESTO ES OBLIGATORIO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE III Y CLASE IV.POR LO EXPUESTO CONSULTAMOS SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACIÓN DEL INSERTO O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO CUANDO EL PRODUCTO OFERTADO PERTENECE A LA CLASE II SEGÚN SE VERIFICA EN SU RESPECTIVO REGISTRO

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1,1.e Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que la presentación de la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato, manual de instrucciones de uso o inserto, solo será obligatoria cuando así lo indique el Registro Sanitario del producto, conforme a lo autorizado en dicho Registro Sanitario, tal como lo establece la normativa vigente.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	10:29:41

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

EN EL NUMERAL 2.2.1.1.f.- SE ESTA SOLICITANDO COPIA SIMPLE DE LA FOLLETERIA, INSTRUCTIVOS, CATALOGOS O SIMILARES PARA ACREDITAR QUE LOS BIENES CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE : MATERIAL(3.1) Y CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES(4.1,4.2,4.3,4.4,4.5 y 4.6), ASIMISMO SE SEÑALA QUE SE ACEPTARA CARTA, FICHA TÉCNICA U HOJA TÉCNICA EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE PERMITAN DEMOSTRAR QUE LOS BIENES CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL Y CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES; OBSERVAMOS ESTE EXTREMOS DE LAS BASES PUES LO IDEAL PARA ACREDITAR ESTAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ES LA METODOLOGÍA ANALÍTICA DEL FABRICANTE LA CUAL ESTA AUTORIZADA EN SU RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO O DE NO REQUERIR DE LA METODOLOGÍA ANALÍTICA DEL FABRICANTE ENTONCES QUE LOS DOCUMENTOS CON LOS CUALES EL POSTOR PRETENDA ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTEN AUTORIZADAS EN SU

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.f. Página: 17

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:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la observación formulada por el participante, se precisa que las bases son claras en cuanto a los documentos requeridos para acreditar el cumplimiento con el ¿Material¿ y las ¿Características Principales¿, señalando como válidos tanto la folletería, instructivos, catálogos o similares como también la carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, sin condicionarlos a que se encuentren incluidos o autorizados en el Registro Sanitario del producto. Es preciso señalar que, el certificado de análisis o protocolo de análisis debe contener información detallada sobre los ensayos realizados, incluyendo los métodos analíticos empleados y los resultados obtenidos conforme a la exigencia de la farmacopea o metodología declarada por el interesado, en concordancia a lo establecido en el D.S N° 016-2011-SA. En consecuencia, se mantiene lo requerido en las bases, conforme a lo señalado en las especificaciones técnicas del procedimiento de selección, por lo que no se acoge dichas observaciones.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	10:29:41

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAL(3.1) Y CARACTERISTICAS PRINCIPALES(4.1,4.2,4.3,4.4,4.5 y 4.6),NO SE ESTA CONSIDERANDO CUALES SON LAS CONDICIONES BIOLOGICAS QUE SE REQUIERE ACREDITAR POR FAVOR INDICAR SI ESTAS DEBEN SER :ESTERIL, ATOXICO,APIROGENO E HIPOALERGENICO

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que el ¿Filtro para soluciones intravenosas¿, por su naturaleza, es un dispositivo médico estéril.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	10:29:41

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

SE SOLICITA COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANÁLISIS O PROTOCOLO DE ANÁLISIS EN EL CUAL SE VERIFICARA LOS ENSAYOS REALIZADOS Y LOS RESULTADOS OBTENIDOS QUE GARANTICEN LA CALIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO CONSULTAMOS TODOS LOS ENSAYOS BIOLOGICOS REALIZADOS SEGÚN EL RESPECTIVO PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEBEN TENER UN RESULTADO CUANTITATIVO O CUALITATIVO PARA QUE LA OFERTA SEA ADMITIDA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.h Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, no se acepta lo solicitado. Según lo establecido en el D.S N° 016-2011-SA, el certificado de análisis o protocolo de análisis debe contener, los análisis realizados 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 el interesado en su solicitud. En cumplimiento a dicho decreto, el certificado de análisis o protocolo de análisis debe presentar información detallada sobre los ensayos realizados, incluyendo los métodos analíticos empleados y los resultados obtenidos, con el fin de garantizar la calidad del producto y la trazabilidad de los datos presentados. En consecuencia, se mantiene lo requerido en las bases, conforme a lo señalado en las especificaciones técnicas del procedimiento de selección.

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

NINGUNA



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	10:29:41

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

SE PUEDE PRESENTAR UN PROTOCOLO DE ANÁLISIS EMITIDO POR UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA RED QUE ACREDITE QUE EL PRODUCTO ES :ESTERIL,ATOXICO,APIROGENO E HIPOALERGENCO Y LA PROPUESTA SEA ADMITIDA O NECESARIAMENTE SE DEBE PRESENTAR EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL FABRICANTE.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.h Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que lo requerido en las bases establece que el protocolo de análisis o certificado de análisis debe corresponder al bien ofertado y estar elaborado conforme a la metodología declarada, siendo condición indispensable que: se detallen los ensayos realizados y los resultados obtenidos que garanticen la calidad del dispositivo médico. El documento esté suscrito por el profesional responsable de control de calidad, conforme a la definición establecida en el Anexo N° 01 del D.S N° 016-2011-SA. Por lo tanto, se sostiene lo señalado en las bases, siendo obligatorio presentar el protocolo o certificado de análisis del bien ofertado que cumpla con los requisitos antes descritos. No se establece en las bases la aceptación de protocolos de análisis emitidos por terceros, distintos al fabricante, por lo tanto, no se acepta su consulta.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	10:29:41

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

ENTRE LAS CARACTERISTICAS PRINCIPALES SE ESTA SOLICITANDO QUE EL PRODUCTO:DEBE DETENER PARTÍCULAS CONTAMINANTES COMO BACTERIAS Y ENDOTOXINAS ,CONSULTAMOS BASTARA QUE SE ACREDITE EL CUMPLIMIENTO DE DETENER PARTÍCULAS CONTAMINANTES COMO BACTERIAS Y ENDOTOXINAS PARA CUMPLIR CON ESTA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. II Literal: 2.2.1.1.f Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que para cumplir con las características técnicas (solicitadas en el Anexo N° 1 de las Especificaciones Técnicas de las Bases Estándar) debe acreditarse el cumplimiento del material y de cada una de las características principales solicitadas. ¿Debe detener partículas contaminadas como bacterias y endotoxinas¿ es solo 01 de las 06 características principales que se requieren.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20611011181	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA EKA S.A.C.	Hora de envío :	10:29:41

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

CONSIDERANDO QUE EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS ES UN DOCUMENTO TÉCNICO Y POR ELLO DEBETÍA SER VALIDADO(FIRMADOS) POR EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTORA PARA ASÍ GARANTIZAR QUE EL PRODUCTO OFERTADO CUMPLE CON TODAS LAS CARACTERISTICAS APROBADAS EN SU REGISTRO SANITARIO PUES EL DIRECTOR TÉCNICO DE UNA DROGUERIA ES RESPONSABLE DE LOS DOCUMENTOS TÉCNICOS QUE SE PRESENTE EN UNA OFERTA.POR LO EXPUESTO OBSERVAMOS ESTE EXTREMO DE LAS BASES PARA QUE EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS POR SER UN DOCUMENTO TÉCNICO DEBE ESTAR REFRENDADO (NOMBRE,FIRMA Y SELLO) DEL DIRECTOR TÉCNICO DE LA EMPRESA POSTORA

**Acápite de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** CAP. II      **Literal:** 2.2.1.1.h      **Página:** 17

**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:**

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la observación formulada por el participante, se precisa que lo requerido en las bases establece que el protocolo de análisis o certificado de análisis debe corresponder al bien ofertado y estar elaborado conforme a la metodología declarada, siendo condición indispensable que: se detallen los ensayos realizados y los resultados obtenidos que garanticen la calidad del dispositivo médico. El documento esté suscrito por el profesional responsable de control de calidad, conforme a la definición establecida en el Anexo N° 01 del D.S N° 016-2011-SA. Por lo tanto, se sostiene lo señalado en las bases, siendo obligatorio presentar el protocolo o certificado de análisis del bien ofertado que cumpla con los requisitos antes descritos. No se establece en las bases la aceptación de protocolos de análisis emitidos por terceros, distintos al fabricante, por lo tanto, no se acoge su observación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)...En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin"

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.

En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica".

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, "Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: CAP I      Literal: 1.7      Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que de acuerdo a lo señalado en el Numeral 1.6 de la Sección General de las Bases Integradas indica que ¿Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.¿ Por lo tanto, la oferta será válida siempre y cuando cumpla con lo descrito anteriormente.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

**1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la observación formulada por el participante, se precisa que en el Anexo N° 1 de las Bases Integradas señala que, a través del correo electrónico descrito, autorizan diversas actuaciones en la cual se encuentra la notificación de la orden de compra, señalando además que dicha notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Especifico	CAP I	1.9	14
------------	-------	-----	----

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

de recepción. Asimismo, en el literal f) del numeral 2.3 de la Sección Especifica de las Bases Integradas se solicita como requisito para perfeccionar el contrato presentar domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

1.9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

Las Bases Administrativas señalan el siguiente plazo de entrega:

Para la primera entrega el plazo será de Treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificado la orden de compra. La orden de compra de la primera entrega será notificada dentro de los cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. A partir de la segunda entrega del cronograma, el plazo de entrega será de Quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

En nuestra amplia experiencia ejecutando contratos de suministro de bienes con el Estado nos ha demostrado que no es poco usual que el último día de entrega de una orden de compra coincida con: a) Día feriado b) Día no laborable para el sector público c) Día no laborable para la entidad. En ese caso y en concordancia con el artículo 183 del Código Civil, en caso que el último día del plazo (plazo de entrega) es un día inhábil, se computará el vencimiento, el primer día hábil siguiente.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se establezca para todas las entregadas que si el último día del plazo de entrega de una orden de compra coincide con un día inhábil (día feriado, día no laborable para el sector público o día no laborable para la entidad), entonces el plazo máximo de entrega se ampliará automáticamente hasta el primer día hábil siguiente, sin que ello origine la aplicación penalidades al contratista por mora.

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

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la observación formulada por el participante, se precisa que de acuerdo con lo señalado en el Artículo 183° del Código Civil, en su numeral 5, establece lo siguiente: ¿El plazo cuyo último día sea inhábil vence el primer día hábil siguiente¿. Asimismo, en diversas opiniones emitidas por la Dirección Técnica Normativa del OSCE ¿como la Opinión N° 183-2018/DTN¿ se ha señalado que, cuando el plazo para que un contratista ejecute una prestación a favor de la entidad vence en un día inhábil, dicho plazo se entenderá prorrogado hasta el primer día hábil siguiente. Por lo tanto, no se acoge su observación.

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

NINGUNO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

i) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: CAP II    Literal: 2.2.1.1-i    Página: 17**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la observación formulada por el participante, no se acoge lo solicitado, toda vez que el interesado debe presentar además de los requisitos establecidos en el reglamento para cada tipo de producto o dispositivo, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido por la autoridad nacional competente en productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, tanto del país en el que se comercializa como de cada país que haya intervenido en el proceso de fabricación, de conformidad con lo establecido en el artículo 23° del D.S N° 016-2011-SA.

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



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

**Observación: Nro. 16**  
**Consulta/Observación:**  
Indicamos a la entidad lo siguiente:

h) El Certificado de Análisis:  
Recordamos a la Entidad que el certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente puede tener el "título" de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el Certificado de análisis es "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" (tal como lo llama el respectivo numeral 4.4) como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria:  
"Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el "título" de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".

**Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: CAP II      Literal: 2.2.1.1-h      Página: 17**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la observación formulada por el participante, no se acoge lo solicitado. En las bases establecen expresamente que se deberá presentar copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la metodología declarada, debiendo dicho documento contener los ensayos realizados y los resultados obtenidos y estar suscrito por el profesional responsable de control de calidad, conforme a la definición y exigencias técnicas previstas por la normativa sanitaria vigente D.S N° 016-2011-SA. Asimismo, si bien es cierto que el documento podría llevar una denominación distinta, esto no exime del cumplimiento de los contenidos técnicos mínimos establecidos en la normativa, los cuales ya se encuentran implícitamente exigidos en el texto de las bases, al requerir que el informe contenga los análisis realizados, los resultados obtenidos suscrito por el profesional responsable. Por lo tanto, la precisión sugerida por el participante no resulta necesaria, toda vez que las exigencias contenidas en las bases garantizan que el documento presentado cumpla con el objeto y finalidad del certificado de análisis o protocolo de análisis, conforme lo

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Especifico CAP II 2.2.1.1-h 17

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

normativa sanitaria aplicable.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Indicamos a la entidad lo siguiente:

h) El Certificado de Análisis:  
Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:  
"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora".

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2.1.1-h Página: 17**

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la observación formulada por el participante, se precisa que lo requerido en las bases establece que el protocolo de análisis o certificado de análisis debe corresponder al bien ofertado y estar elaborado conforme a la metodología declarada, siendo condición indispensable que: se detallen los ensayos realizados y los resultados obtenidos que garanticen la calidad del dispositivo médico. El documento esté suscrito por el profesional responsable de control de calidad, conforme a la definición establecida en el Anexo N° 01 del D.S N° 016-2011-SA. Por lo tanto, se sostiene lo señalado en las bases, siendo obligatorio presentar el protocolo o certificado de análisis del bien ofertado que cumpla con los requisitos antes descritos. No se establece en las bases la aceptación de protocolos de análisis emitidos por terceros, distintos al fabricante, por lo tanto, no se acoge su observación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

**Observación: Nro. 18**  
**Consulta/Observación:**  
Indicamos a la entidad lo siguiente:

e) Inserto del bien ofertado de corresponder,

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP II      Literal: 2.2.1.1-e      Página: 16**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la observación formulada por el participante, se precisa que en el literal f) del numeral 2.2.1.1 las bases señalan lo siguiente: ¿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 las especificaciones técnicas¿. Por otro lado, indica expresamente: ¿Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con el ¿Material¿ y las ¿Características Principales¿ que no hayan podido ser acreditadas mediante la copia simple de folletería, instructivos, catálogos o similares¿.

En ese sentido, las bases son claras en cuanto a los documentos requeridos para acreditar el cumplimiento con el ¿Material¿ y las ¿Características Principales¿, señalando como válidos tanto la folletería, instructivos, catálogos o similares como también la carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, sin condicionarlos a que se encuentren incluidos o autorizados en el Registro Sanitario del producto. Por lo tanto, se mantiene lo requerido en las bases, en tanto los documentos indicados permiten verificar objetivamente el cumplimiento del ¿Material¿ y las ¿Características Principales¿ conforme a lo señalado en las especificaciones técnicas del procedimiento de selección, por lo que no se acoge su observación.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

---

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

**Observación: Nro. 19**  
**Consulta/Observación:**  
Las Bases están solicitando lo siguiente:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Observamos que la Entidad no está precisando cuál es el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP II    **Literal:** 2.2.1.1-j    **Página:** 17  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la observación formulada por el participante, no se acoge su observación, toda vez que en las bases del presente procedimiento de selección señala claramente lo siguiente: ¿(¿) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente. En el caso que, el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).¿

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

6.1. LOGOTIPO

Los envases mediatos e inmediatos de los dispositivos médicos a adquirirse deben llevar la impresión solicitada por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro...

Entendemos que para ese caso particular la Entidad está solicitando el siguiente LOGOTIPO:

\* ENVASE INMEDIATO  
ESTADO PERUANO

\* ENVASE MEDIATO  
ESTADO PERUANO  
LICITACION PUBLICA N° 009-2025-INEN

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: CAP II      Literal: 6.1      Página: 22

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

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE? Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que el logotipo requerido por la Entidad deberá estar impreso tanto en el envase inmediato como en el mediatos del dispositivo médico a adquirirse. Este logotipo deberá incluirse junto con la información técnica exigida por la normativa vigente, utilizando letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, conforme se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO:  
ESTADO PERUANO

ENVASE MEDIATO:  
ESTADO PERUANO  
LICITACION PUBLICA N° 009-2025-INEN

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

7.5. DOCUMENTOS A ENTREGAR JUNTO CON LOS BIENES AL INTERNAMIENTO

g) Copia de la declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de la declaración jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, emitido por la entidad.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 7.5 - g Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que el postor que se adjudique la buena pro, elaborará los formatos de declaraciones juradas de acuerdo a sus formatos establecidos. Sin embargo, es pertinente señalar que, la referida declaración jurada debe ser dirigida al INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS.

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

NINGUNA



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

7.5. DOCUMENTOS A ENTREGAR JUNTO CON LOS BIENES AL INTERNAMIENTO

h) Copia de la declaración jurada sobre Condiciones de Almacenamiento, Embalaje y Apilamiento (solo para la primera entrega).

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de la Declaración jurada sobre Condiciones de Almacenamiento, Embalaje y Apilamiento, emitido por la entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 7.5 - h      Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que el postor que se adjudique la buena pro, elaborará los formatos de declaraciones juradas de acuerdo a sus formatos establecidos. Sin embargo, es pertinente señalar que, la referida declaración jurada debe ser dirigida al INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

**Consulta: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, precisan:

**7.5. DOCUMENTOS A ENTREGAR JUNTO CON LOS BIENES AL INTERNAMIENTO**

i) Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico por fecha de vencimiento hasta con una vigencia mínima de dieciocho (18) meses

Entendemos que el proveedor deberá presentar, durante la entrega de los bienes, la Declaración Jurada de compromiso de canje del Dispositivo Médico por fecha de vencimiento hasta con una vigencia mínima de dieciocho (18) meses únicamente si los bienes a internar poseen menos de 24 meses que es la vigencia mínima del producto solicitada en las Bases. ¿es correcta nuestra apreciación?

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** CAP III    **Literal:** 7.5 - i    **Página:** 24

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

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que los dispositivos médicos deberán contar con una vigencia mínima de 24 meses al momento de la entrega. Solo en caso de que los bienes tengan una vigencia menor a 24 meses, el proveedor deberá presentar, junto con los bienes, la Declaración Jurada de compromiso de canje, garantizando un mínimo de 18 meses de vigencia. Por tanto, la apreciación del participante es correcta y coincide con lo dispuesto en los numerales 6.2 y 7.5 de las Especificaciones Técnicas de las bases del presente procedimiento de selección.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

**Observación: Nro. 24**

**Consulta/Observación:**

El requerimiento respecto a las características técnicas señala lo siguiente:

Características principales:

4.1 Debe detener partículas contaminadas como bacterias y endotoxinas.

La redacción es confusa ya que las bacterias y endotoxinas no son "partículas contaminadas", sino que ellas mismas son contaminantes. Las bacterias son microorganismos vivos que, por sí solos, representan una forma de contaminación microbiológica cuando están presentes en medios donde su existencia no es deseada. Por otra parte, las endotoxinas son componentes estructurales de la membrana externa de bacterias gramnegativas. Estas sustancias son altamente pirogénicas y es por ellos que se consideran contaminantes químicos o biológicos, no partículas contaminadas.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS el requerimiento a fin de que se modifique:

Características principales:

4.1 Debe detener contaminantes como bacterias, endotoxinas y partículas.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 3.1      Página: 25**

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

Art. 4° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la observación formulada por el participante, no se acoge lo solicitado. Si el ¿Filtro para soluciones intravenosas¿, ofrecido por el postor, cumple con ¿detener partículas contaminadas como bacterias y endotoxinas¿, cumplirá lo solicitado, independientemente que detenga o no partículas. En nuestra experiencia y para nuestro uso, es de vital importancia que el dispositivo retenga bacterias y endotoxinas por encima de partículas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

El requerimiento respecto a las características técnicas señala lo siguiente:

Características principales:

- 4.1 Debe detener partículas contaminadas como bacterias y endotoxinas.
- 4.2 Membrana de 0.2 micras que elimina contaminantes microbianos, partículas y endotoxinas.
- Teniendo en cuenta que el producto está destinado a ser utilizado en la filtración de soluciones intravenosas, para eliminar contaminantes tales como: bacterias, hongos, endotoxinas y partículas para lo cual utiliza la membrana de 0.2 micras. Entendemos que el dispositivo médico debe detener partículas contaminadas, bacterias y endotoxinas mayores de 0.2um. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que no es correcta su apreciación. No se solicita que el dispositivo médico deba detener partículas contaminadas, bacterias y endotoxinas mayores de 0.2 um. Se solicita un ¿Filtro para soluciones intravenosas¿ que tenga una ¿membrana de 0.2 micras que retiene contaminantes microbianos, partículas y endotoxinas¿ y que, además, detenga ¿partículas contaminadas como bacterias y endotoxinas¿. Cabe precisar que de la indagación de mercado realizada se demostró pluralidad de marcas y postores.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

El requerimiento respecto a las características técnicas señala lo siguiente:

Características principales:

4.2 Filtro con tiempo de vida no menor a 24 horas

Entendemos que el término ¿tiempo de vida¿ hace referencia a que el dispositivo médico (incluyendo todos sus componentes, dentro de ellos el filtro) debe tener un tiempo de uso no menor a 24 horas ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 3.1      Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que el Filtro tenga un tiempo de vida no menor a 24 horas. Es decir, que su uso no se vea interrumpido en un mínimo de 24 horas de administración de medicamentos.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	10:33:13

**Consulta: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

En el ítem IV Características técnicas del producto de las Especificaciones Técnicas, que hace referencia a:

4.1 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos  
Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y debe ser impresos con tinta indeleble y resistente a la manipulación tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Envase inmediato  
Apropiado, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y que preserve las propiedades físicas e integridad y/o esterilidad del producto.

Envase mediatos  
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debe presentarse en perfecto estado y debe garantizar la integridad, conservación y adecuado almacenamiento del producto.

4.2 Embalaje  
El embalaje de los dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:  
-Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.  
-Cajas debidamente rotuladas de acuerdo a la normatividad vigente, de dimensiones estándares que faciliten su conteo y fácil apilamiento.  
Entendemos que las mencionadas características no requieren ser acreditadas con folletería, instructivos, catálogos, carta, ficha u hoja técnica o similares emitida por el fabricante en la oferta de los postores a efectos de que se valide la Admisión de la Oferta. ¿Es correcta nuestra apreciación?

**Acápito de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 3.1      Página: 21**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE? Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que su apreciación es correcta. La presentación de la folletería, instructivos, catálogos o similares, así como carta, ficha u hoja técnica emitidas por el fabricante permite acreditar o demostrar que los bienes cumplen con el material y las características principales contenidas en las especificaciones técnicas del procedimiento de selección.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:18:11

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Queremos plantear la siguiente consulta y solicitud de corrección en las Especificaciones Técnicas, del punto 4.4:

Texto actual:  
4.4 Membrana de 0.2 micras que elimina contaminantes microbianos, partículas y endotoxinas.

Observación:  
De acuerdo con la norma ISO 13408-2 Aseptic processing of health care products Part 2: Sterilizing filtration, la función de una membrana de 0.2 µm es retener (no eliminar) contaminantes microbianos, endotoxinas y partículas, garantizando su retención en la superficie de filtración durante el paso del fluido estéril. El término ¿elimina¿ induce a error técnico, pues implica destrucción o degradación de contaminantes, lo cual no corresponde al mecanismo de filtración por membrana estéril.

Solicitamos que el Punto 4.4 sea corregido para reflejar con precisión la norma ISO, reemplazando "elimina" por "retiene". Por ejemplo:

Texto propuesto (Punto 4.4):  
Membrana de 0.2 micras que retiene contaminantes microbianos, endotoxinas y partículas, conforme a ISO 13408-2.

Agradecemos de antemano la atención y quedamos atentos a la rectificación correspondiente.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1    Literal: 3.1    Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se acepta parcialmente lo solicitado con la finalidad de proporcionar información clara y coherente que no genere confusiones. Por lo tanto, el numeral 4.4 de las características principales del Anexo N° 1, de las especificaciones técnicas, se modifica quedando de la siguiente manera:

4. Características Principales  
4.4 Membrana de 0.2 micras que retiene contaminantes microbianos, partículas y endotoxinas.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:  
DE ACUERDO AL PLIEGO ABSOLUTORIO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:18:11

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Para garantizar no solo la esterilidad de la solución sino también la seguridad del personal y del paciente durante la administración de citostáticos, se debería incorporar en las especificaciones técnicas, en Características Principales:

1. Membrana hidrofílica de polietersulfona (PES) de 0,2 µm

Sustento: Asegura la retención de contaminantes microbianos y partículas en la línea de infusión sin adsorción significativa del fármaco.

2. filtro de venteo con membrana hidrófoba de politetrafluoroetileno (PTFE) de 0,03 µm

Sustento: Su función hidrófoba es reducir la formación y expulsión de aerosoles generados por la solución citostática durante la infusión, minimizando el riesgo de exposición ambiental y protegiendo al personal sanitario.

El uso conjunto de estas dos membranas es imprescindible para:

Mantener la integridad de la solución (evitando pérdidas de fármaco en la superficie filtrante).

Controlar la presión interna y evitar la generación de aerosoles tóxicos.

Sustento ISO Y USP: Cumplir con buenas prácticas de manipulación de fármacos peligrosos según USP <797>/<800> y ISO 13408-2.

Solicitud:

Solicitamos que en el punto 4 de Características Principales del Anexo N°1 se agregue claramente lo siguiente:

¿Filtro para administración intravenosa de citostáticos, constituido por:

Membrana hidrofílica de polietersulfona (PES) de 0,2 µm.

Ventilación mediante membrana hidrófoba de politetrafluoroetileno (PTFE) de 0,03 µm, para reducción de aerosoles.¿

Agradecemos la atención a esta consulta y quedamos atentos a la corrección de las Especificaciones Técnicas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, no se acepta lo solicitado. Para satisfacer nuestra necesidad y el uso que le damos al ¿Filtro para soluciones intravenosas¿ se requiere que el dispositivo cumpla con tener una ¿membrana de 0.2 micras que elimina contaminantes microbianos, partículas y endotoxinas¿ independientemente si el material de esta es ¿polietersulfona¿ o tiene otro material. Por otro lado, solicitar una ¿membrana hidrófoba de politetrafluoroetileno (PTFE) de 0.03 µm¿ nos resulta prescindible y limitaría la libre competencia. Cabe recalcar que, la



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Específico	3.1	3.1	25
------------	-----	-----	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Ruc/código :	20537758377	Fecha de envío :	06/05/2025
Nombre o Razón social :	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Hora de envío :	22:18:11

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Consulta al Pliego de Especificaciones Técnicas (Anexo n° 1), Punto 4 (Características Principales)

Texto actual:

4.5 Superficie de filtrado de 7 a 11 cm².

4.6 Tasa de flujo: ¿ 13 mL/min.

Observación técnica:

La tasa de flujo (caudal) en un proceso de filtración depende de dos variables estrechamente ligadas: la presión del fluido y la superficie de filtración. Para garantizar tanto la eficiencia de separación como la durabilidad del filtro, es imprescindible saber a qué valor concreto de área de filtración (dentro del rango 7¿11 cm²) se aplica la tasa de flujo mínima de 13 mL/min, ya que:

Si la tasa de 13 mL/min se especifica sobre el área máxima (11 cm²), un filtro con sólo 7 cm² no podría mantener ese caudal y se obstruiría prematuramente.

Solicitud de aclaración:

Solicitamos que se precise en Especificaciones Técnicas (Anexo n° 1), Punto 4 (Características Principales):

¿Para qué valor de área de filtración (7 cm², 11 cm², u otro intermedio) se garantiza la tasa de flujo ¿ 13 mL/min?

En caso de tratarse de un valor estándar (p. ej. 10 cm²), indicar expresamente la área de referencia sobre la cual se ha validado el caudal.

Considerando que el área de filtración en un elemento, nos dará la oportunidad de tener un incremento en el desempeño del sistema, las ventajas al contar con un elemento con una mayor área de filtración son:

- ¿ Disminución del Diferencial de Presión
- ¿ Incrementará la vida en el servicio
- ¿ Mayor retención de partículas
- ¿ Eficiencia del sistema

Por ello se considera que el valor de 7 cm² es un área de filtrado insuficiente, la práctica industrial y buena parte de las fichas técnicas asumen que 10 cm² es el área mínima para filtros de 0,2 µm en infusión de quimioterapia:

Satisface el reto de 10¿ UFC/cm² con un reto total estándar de 10¿ UFC.

Ofrece un caudal adecuado para infusionarios volumétricos sin riesgo de bloqueo.

ISO 13408-2 obliga a hacer pruebas de retención bacteriana con 10^7 CFU/cm², lo que implica conocer y garantizar esa área de filtración.

Esta información es fundamental para evitar la oclusión prematura del filtro y el consecuente desperdicio de unidades, asegurando la correcta selección del producto conforme a sus condiciones de uso.

Agradecemos su pronta respuesta y la aclaración solicitada.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-9-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FILTRO PARA SOLUCIONES INTRAVENOSAS

---

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: 3.1      Página: 25

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

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

De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ACLARAR la consulta formulada por el participante.

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, no se acepta lo solicitado. Para satisfacer nuestra necesidad y el uso que le damos al ¿Filtro para soluciones intravenosas¿ se requiere que el dispositivo cumpla con tener una ¿Superficie de filtrado de 7 a 11 cm2¿ y una ¿Tasa de flujo mayor o igual a 13 ml/min¿. Además, si solicitaríamos una superficie de filtrado de ¿7 cm², 11 cm², u otro intermedio¿ estaríamos limitando la libre competencia. Cabe recalcar que, la indagación de mercado demostró pluralidad de marcas y postores.

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

NINGUNA