

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	26/12/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	12:28:46

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Dentro de los requisitos de calificación literal B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD que el postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2,756,.250.00 por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria durante un periodo de 8 años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión de comprobantes de pago según corresponda. Párrafo siguiente dice:

Se considerarán bienes similares a los siguientes. Dispositivos médicos en general de uso humano. Como se podrá apreciar en este párrafo están solicitando como bien similar casi algo muy igual a lo solicitado. el cual vendría a ser un bien igual, solicitar solo este tipo de experiencia resulta muy restrictivo y a la vez se estaría restringiendo mayor pluralidad de postores puesto que un bien similar también comprende otras opciones que también tienen el mismo principio de fabricación y función. y semejanza, quizás el comité responderá que existe pluralidad de postores por el estudio de mercado realizado pero hay que tener en cuenta que el estudio de mercado se realiza mayormente solo con 03 empresas no mirando que hay diversidad de postores que por semejanza realizan el mismo trabajo a lo solicitado que es la venta de ropa hospitalaria descartable y reutilizable la misma que incluye mandiles no estériles así como complementos equipos de protección personal considerando lo antes mencionado creemos que un postor que provee los bienes solicitados en este proceso también comercializa otro tipo de ropa hospitalaria descartable y reutilizable que ambas sirven para la protección personal más aún si consideramos que dentro de lo solicitado como bienes similares se está solicitando dispositivos médicos en general de uso humano creemos que también debería aceptarse dentro de la presentación de experiencia del postor en la especialidad como bienes similares ropa hospitalaria y de protección personal descartable y reutilizable que quizás no es un bien igual pero es un bien similar, En múltiples pronunciamientos del tribunal de las contrataciones ha manifestado que un bien similar es aquel que se trate de la misma familia. Por su naturaleza o principio tecnológico Además en este orden de ideas, conforme a reiterados y uniformes pronunciamientos del tribunal , ha manifestado que la experiencia es la práctica reiterada de una conducta en el tiempo, lo que otorga pericia, destreza o habilidad al postor en la ejecución de cierta actividad, por lo tanto con la evaluación de la experiencia, se busca calificar la habitualidad comercial del postor tanto en la venta de bienes como en la prestación de servicios en general , lo cual constituye una garantía para la entidad , quien se verá abastecida por empresas que demuestren un correcto y eficiente desempeño en el mercado lo cual constituye, desde un punto de vista teleológico la finalidad de evaluar dicha experiencia.

Por lo antes expresado observamos al comité especial para no trasgredir el reglamento de la ley de contrataciones del estado y al mismo tiempo incentivar la mayor participación de postores el cual sería muy beneficioso para la entidad lograr una mejor oferta económica, se solicite también en el criterio factor de experiencia, como bienes similares además de lo solicitado venta de ropa hospitalaria y de protección personal descartable y reutilizable. Ya que se demostraría la práctica reiterada de una conducta en el tiempo otorgándonos una pericia destreza y habilidad en la ejecución de la actividad, como se dejará notar estos bienes se encuentran dentro de la misma familia de lo requerido por su naturaleza poseen el mismo principio de trabajo y principio tecnológico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 27

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

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

No se acoge la observación del participante, debido a que lo requerido es con la finalidad de verificar que el postor acredite su experiencia en la comercialización de "Dispositivos Médicos en general de uso humano", respecto a esta definición y para mayor interpretación del participante, se indica que el Artículo 4 de la Ley 29459- Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - señala lo siguiente

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Específico 3.2 B 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

respecto a lo que engloba la definición de Dispositivo Médico : ¿Dispositivo Medico: 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¿.

En conclusión, no corresponde modificar el requerimiento toda vez que lo solicitado por el participante se encuentra dentro de lo determinado en la Especificaciones Técnicas.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20606267241	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	IGAN PERUANA SOCIEDAD ANONIMA	Hora de envío :	16:10:19

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité de selección, observamos que en las especificaciones técnicas del producto están solicitando que el gramaje sea superior 45gr/m2, ante ello y analizando el tipo de material, solicitamos al comité de selección para poder tener una mayor cantidad de postores aumentar el gramaje de 45gr/m2 a 40gr/m2.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2 Literal: CAP II Página: 17**

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

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

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

No se acoge. Debido a que un gramaje menor de 45 gr/m2 no brinda la protección adecuada al profesional de salud frente a los diferentes fluidos corporales altamente contaminantes a los que el personal asistencial y médico se encuentran expuestos en las cirugías oncológicas que se realizan en la Institución.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	16:21:20

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, consultar referente al bien ofertado MANDILON DESCARTABLE TALLA M, según como se detalla en el CAPITULO III REQUERIMIENTO , en el índice 3.1.ESPECIFICACIONES TECNICAS , el bien ofertado no indica la condición biológica, por tal motivo se desea consultar que se indique la condición biológica.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Se realiza la siguiente aclaración: En el numeral 3.9 del Anexo 1 de las EE.TT. lo único que se ha considerado como condición biológica es que sea Hipoalergénico.

En relación con lo expuesto, y para una mejor interpretación de los postores, se realizará una precisión el numeral 3.9 del Anexo 1 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

¿Condición Biológica: Hipoalergénico¿

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

¿Condición Biológica: Hipoalergénico¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	16:21:20

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Dentro del contenido de las bases del proceso de selección, en el ITEM del capítulo II Del procedimiento de selección, en el punto 2.2.1.1.-DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA, están solicitando el material de la tela no tejida de polipropileno SSMMS, con tratamiento suavizante, sin embargo, indicar que se debe considerar opcionalmente el material de tela no tejida SMS porque ofrece un buen equilibrio entre resistencia, filtración y transpirabilidad. Es ampliamente utilizado en la producción de ropa protectora desechable, batas de aislamiento, máscaras faciales. Además, las propiedades hidrofóbicas del tejido SMS lo hacen ideal para aplicaciones que requieren resistencia a los fluidos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1. Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

No se acepta. Debido a que la característica solicitada (SSMMS) es con la finalidad proteger al personal de salud frente a salpicaduras de fluidos corporales altamente contaminantes; cabe agregar que la tela solicitada SSMMS es la única que cuenta con 05 capas protectoras (Spunbond, Spunbond, Meltblown, Meltblown, Spunbond) convirtiéndose así una barrera una protectora.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20607723738	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	INDUSTRIAS FADRI TEX E.I.R.L.	Hora de envío :	16:21:20

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Señores del comité de selección, en el ITEM del capítulo II Del procedimiento de selección, en el índice V.- DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA, hace mención de adjuntar Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, hace mención que si el dispositivo medico no requiera contar dicho certificado se debe demostrar con un documento que acredite ello, por tal motivo cabe indicar que los pronunciamientos que hacen la entidad (digemid) son pronunciamientos ya universales por tal motivo no se debería dar dicha exigencia porque cuando un producto no esta sujeto a otorgamiento de registro sanitario ya no es exigible de contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: V Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la consulta del participante, se aclara que las bases del presente procedimiento de selección, señala lo siguiente. "Si el dispositivo médico no requiera Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Documento Equivalente, se aceptará que el postor ofertante acredite la presente exigencia a través de un documento emitido por DIGEMID en el cual manifieste que el dispositivo médico solicitado no requiere contar con el referido certificado". Al respecto, se aclara que la exigencia de dicho documento es con la finalidad de que el postor ofertante acredite a través de un documento emitido por DIGEMID que efectivamente el dispositivo medico solicitado no requiere contar con el referido certificado.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	21:40:37

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

e) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Hacemos la siguiente CONSULTA, ya que nuestra empresa realizo la Consulta Técnica a DIGEMID sobre qué productos requieren registro Sanitario, el cual nos respondió, lo siguiente: El producto denominado: MANDIL DESCARTABLE, cuya condición biológica es NO ESTERIL, a la fecha no está sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario. Es por ello que solicitamos al COMITÉ DE SELECCIÓN sea claro con el literal en mención y detalle el rotulado correcto para productos que no requieren Registro Sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: e Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la consulta del participante, se aclara que las bases del presente procedimiento de selección, señala lo siguiente: "Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario". Al respecto, se aclara que el Registro Sanitario del bien a ofertar es el documento en el cual se precisa si el bien requiere o no requiere envase inmediato, mediato e inserto.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	21:40:37

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

h) Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.

Hacemos la siguiente OBSERVACION, considerando toda vez que, los productos a contratar en este procedimiento de selección no requieren de Registro Sanitario por ello, solicito al distinguido comité solicite como equivalente, INFORME DE ENSAYO emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL, el mismo que dará cumplimiento a la Farmacopea vigente según legislación y normatividad vigente, esto con el fin de cumplir con el principio de eficiencia al momento de realizar las contrataciones y garantizar la pluralidad de postores.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1      Literal: h      Página: 17**

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

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

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

Se acoge parcialmente la observación del participante, se modificará en la Especificaciones técnicas, quedando de la siguiente manera:

"OPCIONAL: Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente."

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

"OPCIONAL: Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente."



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	21:40:37

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**  
Solicitamos al COMITÉ DE SELECCIÓN aclarar si el producto a contratar es de condición biológica ASEPTICO ¿ NO ESTERIL.

**Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: . Página: 25**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
Luego de haber consultado al área usuaria, el Comité de Selección indica:

Se realiza la siguiente aclaración: En las características principales no solicitamos Estéril o Aséptico como una condición biológica. Lo único que se solicita como condición biológica es que sea Hipoalergénico.

En relación con lo expuesto, y para una mejor interpretación de los postores, se realizará una precisión el numeral 3.9 del Anexo 1 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

¿Condición Biológica: Hipoalergénico¿

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
¿Condición Biológica: Hipoalergénico¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	21:40:37

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

ANEXO 01

CARACTERISTICAS TECNICAS

ITEM 01 MANDILON DESCATABLE TALLA M

3.4 Excelente barrera microbiana que garantiza el 95% a mas de filtración contra el paso de las bacterias y microorganismos

Para el correcto cumplimiento del literal en mención solicitamos al COMITÉ DE SELECCIÓN incluya en las bases el Certificado de Análisis de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) >98%, para una mejor barrera microbiana y bacterial.

Es conocimiento que el Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE), propiamente dicho, no existe, ya que únicamente se valida mediante CERTIFICADO DE ANALISIS emitidos por un laboratorio acreditado por INACAL u otro ente facultado para la calificación de la EFICIENCIA DE FILTRACION BACTERIANA.

Esto con el fin de cumplir con el principio de eficiencia al momento de realizar las contrataciones y garantizar la pluralidad de postores.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Se acepta lo solicitado. Se modificará en el numeral 3.4 del Anexo 1 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

¿Excelente barrera antibacteriana que garantice el 95% a más o > 98% de filtración contra el paso de las bacterias y microorganismos¿

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

¿Excelente barrera antibacteriana que garantice el 95% a más o > 98% de filtración contra el paso de las bacterias y microorganismos¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20606823976	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	EROSMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	21:40:37

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Observamos que para el presente procedimiento de selección no se esta solicitando la presentación de muestras.

Dicho requisito resulta de vital importancia para la verificación de la integridad y calidad, así como la funcionalidad de los productos ofertados, entre otros aspectos también verificar la consistencia, resistencia, calidad, etc. Teniendo en cuenta que la finalidad pública del proceso es, garantizar la adquisición de productos, y abastecer oportunamente por 12 (doce) meses con MANDILES DESCARTABLES.

Por lo expuesto anteriormente se solicita se incluya en las bases integradas PRESENTACION DE MUESTRAS.

**Acápíte de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** .      **Página:** 17

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

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

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

No se acoge la observación del participante, toda vez que en este procedimiento no se ha solicitado muestras debido a que el INEN no cuenta con un soporte técnico para la comprobación de las características del producto, para que su evaluación sea objetiva y veraz; sin embargo, es menester indicar que la documentación de presentación obligatoria solicitada y demás requisitos solicitados, servirá al INEN para evaluar el cumplimiento de los requerimientos exigidos.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	21:56:52

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

3.1 Material Tela no tejida de polipropileno SSMMS

3.2 de 45 gr/m2 a más de gramaje

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores. Podrían incluir el tipo de tela de los mandiles, Tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond) de 40gramos a más

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

No se acepta lo solicitado. Debido a que la característica solicitada (SSMMS) es con la finalidad proteger al personal de salud frente a salpicaduras de fluidos corporales altamente contaminantes; cabe agregar que la tela solicitada SSMMS es la única que cuenta con 05 capas protectoras (Spunbond, Spunbond, Meltblown, Meltblown, Spunbond) convirtiéndose así una barrera una protectora.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	21:56:52

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

3.10 Con tira para amarrar en la cintura de 82cm a 90cm a cada lado, comenzando en el centro del mandil

Podría confirmar si el mandil solo tendrá 2 tiras, y debe estar en la parte delantera del mandil

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Se realiza la siguiente aclaración: Tal como se detalla respectivamente en los numerales 3.10 y 3.12 del Anexo 1 de las EE.TT., el Mandilón debe tener 04 tiras (02 tiras en la cintura y 02 tiras en el cuello).

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20502143973	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.	Hora de envío :	21:56:52

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

3.4 Excelente barrera antibacteriana que garantice al 95% a más de filtración contra el paso de las bacterias y microorganismos

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado y salvaguarda del artículo 2 literal a) último párrafo de la LCE 30225, sobre la libertad de concurrencia de proveedores, igualdad de trato, dado que no se pueden proporcionar vía los procedimientos ventajas o privilegios a un proveedor determinado y por transparencia, todo con la finalidad de favorecer la mayor concurrencia más amplia de postores. Podrían mantenerse el porcentaje solicitado

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Se acepta lo solicitado. Se modificará en el numeral 3.4 del Anexo 1 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

¿Excelente barrera antibacteriana que garantice el 95% o > 98% de filtración contra el paso de las bacterias y microorganismos¿

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

¿Excelente barrera antibacteriana que garantice el 95% o > 98% de filtración contra el paso de las bacterias y microorganismos¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:13:41

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases en:

2.1.1 Documentación para la admisión de la oferta

Inciso H

Solicitan:

Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el registro sanitario del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.

Al ser el Mandilón descartable talla M un producto que no requiere registro sanitario se debería de ser mas especifico en lo que debe de contener un certificado de análisis también llamado Protocolo de análisis como lo requieren las entidades a nivel nacional como Essalud y Cenares:

De acuerdo a la normativa vigente un protocolo de análisis es el documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los limites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contemporáneas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: Nombre del producto y/o código de producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión de documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante.

Por lo que Observamos las bases para que se incorpore en las bases integradas:

Lo que debe de contener un certificado de análisis también llamado Protocolo de análisis como lo requieren las entidades a nivel nacional como Essalud y Cenares

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 3                      **Literal:** 3.1                      **Página:** 22

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

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

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

Se acoge parcialmente la observación del participante, se modificará en la Especificaciones técnicas, quedando de la siguiente manera:

"OPCIONAL: Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente."

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

General	3	3.1	22
---------	---	-----	----

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

"OPCIONAL: Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente."



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20555589574	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	L & M MEDICAL SUPPLIES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	22:13:41

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las presentes bases en el Anexo 1 no se evidencia si el producto es Estéril o Aséptico.

Por lo que solicitamos al comité nos sirva aclarar la condición biológica del producto requerido (Estéril o aséptico)?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 25

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Se realiza la siguiente aclaración: En las características principales no solicitamos Estéril o Aséptico como una condición biológica. Lo único que se solicita como condición biológica es que sea Hipoalergénico.

En relación con lo expuesto, y para una mejor interpretación de los postores, se realizará una precisión el numeral 3.9 del Anexo 1 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

¿Condición Biológica: Hipoalergénico¿

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

¿Condición Biológica: Hipoalergénico¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	17:34:13

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

Estimados señores del comite, la condición biológica hipoalergénico, debe ser acreditada a través de los certificados de Biocompatibilidad de Irritación, Sensibilización y Citotoxicidad, los cuales deben ser emitidos por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones, por lo que solicitamos al Comité se incluya de la siguiente manera:

La condición biológica hipoalergénica de la tela no tejida SSMMS, debe estar acreditada a través de los siguientes certificados de Biocompatibilidad: Irritación, Sensibilización y Citotoxicidad, certificados que deben ser emitidos por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 año de emitido.

**Acápíte de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 2      **Literal:** 2.2      **Página:** 17

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

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

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

No se acoge. Debido a que, para acreditar esta característica, los postores deberán presentar: Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las ¿Características principales¿ contenidas en el ¿Anexo N° 1¿ del requerimiento y especificaciones técnicas. Asimismo, se aclara que se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con las ¿Características Principales¿ que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	17:34:13

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité, se solicita que el fabricante cuente con Certificado ISO 9001, ya que se trata de un método de trabajo excelente para la mejora de la calidad de los productos y servicios, así como de la satisfacción del cliente. Las empresas se interesan por obtener esta certificación para garantizar a sus clientes la mejora de sus productos o servicios y estos a su vez prefieren empresas comprometidas con la calidad.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General    **Numeral:** .    **Literal:** .    **Página:** .

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

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

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

No se acoge la observación, toda vez que dicha exigencia constituiría un limitante para los demás postores, lo cual contravendría a los principios de la ley de contrataciones que invoca la competencia y la libertad de concurrencia con la mayor cantidad de postores.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	17:34:13

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

Estimados Señores del comité, En las características técnicas, no indica el tipo de costura y se solicita con el fin de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, las uniones termo selladas por ultrasonido (no debe tener orificios de agujas), resistente a la separación,

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

No se acepta. Debido que en numeral 3.6 del Anexo 1 de las EE.TT. ya se está solicitando la característica: Resistente al desgarró y estiramiento.

Por lo tanto, es de esa manera que se asegura obtener bienes con costura que resista al desgarró, estiramiento, rupturas o separación de tiras de ajuste.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	17:34:13

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Estimados Señores del Comité, en las características técnicas mencionan que el mandilón descartable debe ser Resistente a líquidos (agua).

Se sugiere al comité de selección que también se considere la resistencia a fluidos corporales.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2 Página: 17**

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

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

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

Se acepta parcialmente la observación del participante, por lo que se modificará en el numeral 3.3 del Anexo 1 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

¿Resistente a líquidos (agua) o fluidos corporales¿.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

¿Resistente a líquidos (agua) o fluidos corporales¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-15-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MANDILON DESCARTABLE TALLA M

Ruc/código :	20523717759	Fecha de envío :	10/01/2024
Nombre o Razón social :	R & G SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	17:34:13

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

Señores del comité de selección: en virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal (a) del ultimo párrafo de la Ley de contrataciones de estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores.

Observamos que solicitan la presentación del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) en el proceso de adquisición de MANDILON DESCARTABLE TALLA M, DISPOSITIVO que no esta sujeto al otorgamiento obligatorio de Registro Sanitario publicado por la ANM. Por lo tanto, al no estar sujeto por la autoridad sanitaria, no se considera como documento OBLIGATORIO dicha presentación.

Solicitamos se considere el caso de bienes que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, el postor en caso ser una Droguería presente la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2    **Literal:** 2.2    **Página:** 17

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

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

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

No se acoge. Asimismo, se aclara que las bases del presente procedimiento de selección, señala lo siguiente. "Si el dispositivo médico no requiera Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Documento Equivalente, se aceptará que el postor ofertante acredite la presente exigencia a través de un documento emitido por DIGEMID en el cual manifieste que el dispositivo médico solicitado no requiere contar con el referido certificado". Al respecto, se aclara que la exigencia de dicho documento es con la finalidad de que el postor ofertante acredite a través de un documento emitido por DIGEMID que efectivamente el dispositivo medico solicitado no requiere contar con el referido certificado.

Por otro lado, también es menester indicar que en las bases del presente procedimiento de selección si se está exigiendo la presentación del Certificado BPA.

Lo expuesto es en virtud de: MEMORANDO N° 000675-2024-DF-DISAD/INEN y MEMORANDO N° 000877-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, INFORME N° 000185-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 000318-2024-DENF/INEN emitido por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 28-2024-SI-SOP/INEN emitido por Sala de Operaciones.

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

null