

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código : 20602416551

Nombre o Razón social : GSOE LAB S.A.C.

Fecha de envío : 04/06/2024

Hora de envío : 23:13:34

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

#### CAPITULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

Sub numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal f)

Copia simple de la folleteria, 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

Al respecto informamos que todas las características de los dispositivos médicos que se comercializan en el Peru, deben ser previamente revisadas y autorizadas por las autoridad sanitaria DIGEMID, para esto DIGEMID solicita al momento de autorizar el R.S de estos bienes, documentos autorizados como son el informe técnico del DM, Estudios técnicos y comprobaciones analíticas, certificado de análisis entre otros documentos indicados D.S 016-2011-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios donde en el artículo 125° se detallan todos los documentos técnicos. La presentación de estos documentos sirva para demostrar todas las características de los DM y bajo esas declaraciones se debe dar la comercialización de estos.

En este contexto observamos que la entidad solicite documentos nos autorizados por la entidad reguladora como son: folleteria, instructivos, catálogos, catas u hoja técnica emitida por el fabricnate o similares emitida por el fabricante, ya que estos documentos al no estar autorizados por la entidad reguladora pueden servir para declarar características técnicas no aprobadas en el registro sanitario. Por este motivo solicitamos señores miembros del comité que los documentos aceptados para demostrar el cumplimiento de las características solicitadas por la entidad sean: informe técnico del DM o estudios técnicos o comprobaciones analíticas o certificado de análisis y estos deben de estar autorizados en su registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: f Página: 18

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 16.1 y 16.2

### Análisis respecto de la consulta u observación:

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

No se acoge la observación, debido a que la documentación solicitada es con la finalidad de verificar: dimensiones, mecanismo de uso, así como la literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Por otro lado, respecto al certificado de análisis, es preciso señalar que es un análisis realizado en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada, pero que no describe toda la información que se solicita en las características principales de las especificaciones técnicas. Por lo tanto, es preciso señalar que todos los postores deberán presentar en sus ofertas documentos técnicos emitidos "por el fabricante" que permitan acreditar el cumplimiento de dichas características.

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

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 4772-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 2577-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 1954-2024-DENF/INEN y el MEMORANDO N° 1832-2024-DENF/INEN emitidos por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 134-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN y el INFORME N° 122-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN emitidos por el Servicio de Sala de Operaciones del INEN.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:13:34

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

Sub numeral 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta literal f)

Se indica como característica principal del bien:

Borde ocultos, cocidos o remallados.

El DM solicitado por la entidad son compresas de gasa quirúrgica, estos DM de acuerdo a la presentación aprobada en el mercado peruano y a las normas nacionales e internacionales llevan los bordes cocidos utilizando costura recta o remalle. No existe en el mercado peruano compresas con bordes ocultos. La entidad al solicitar bordes ocultos da a entender que se podría cumplir este requisito con solo realizar un doblado manual simple. Y esto no corresponde a este tipo de productos, por lo que observamos señores miembros del comité evaluador el cumplimiento de la característica: Borde ocultos y se considere para el cumplimiento de esta característica Bordes cocidos utilizando costura remalle o costura recta.

**Acápate de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** f    **Página:** 18

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 16.1 y 16.2

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

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

No se acepta la observación de la empresa participante, toda vez que la característica sugerida (bordes cocidos utilizando costura remalle o costura recta) se encuentre dentro de la característica solicitada por el INEN en las Especificaciones Técnicas (bordes ocultos, cocidos o remallados).

Es decir, el participante, al ofrecer bordes cocidos, se encuentre dentro de la característica solicitada por el INEN en las Especificaciones Técnicas (bordes ocultos, cocidos o remallados).

Por lo tanto, no corresponde realizar modificación alguna.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 4772-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 2577-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 1954-2024-DENF/INEN y el MEMORANDO N° 1832-2024-DENF/INEN emitidos por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 134-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN y el INFORME N° 122-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN emitidos por el Servicio de Sala de Operaciones del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:13:34

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

Sub numeral 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta literal f)

Se indica como característica principal del bien:

Condición biológica: atoxico, hipoalergénico

De acuerdo a las normas nacionales e internacionales indican los términos correctos para el reporte de resultados y evidencia de cumplimiento de estas pruebas biológicas. Así mismo DIGEMID ya se a pronunciado ante el tribunal OSCE y mediante carta N° 2484-2024-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA indicando la forma correcta como se debe reportar los resultados para estas dos condiciones biológicas, así mismo la misma autoridad reguladora DIGEMID declara que no recoge los términos ATOXICO, HIPOALERGENICO.

En este sentido solicitamos al comité evaluador actualizar los términos correctos para demostrar el cumplimiento de estas características biológicas que debe ser: NO IRRITANTE , CUMPLA CON LA PRUEBA DE TOXICIDAD SISTEMICA.

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

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 16.1 y 16.2

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

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

Se acepta parcialmente la observación.

Se amplía la característica principal en el Anexo N° 01 de las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

- ¿ Condición Biológica:
- ¿Estéril¿.
  - ¿Atóxico¿ o ¿No evidencia toxicidad sistémica¿.
  - ¿Hipoalergénico¿ o ¿No irritante¿.

En relación con lo expuesto, es preciso señalar que, para la presentación de ofertas, tal como lo establecen las Especificaciones Técnicas, las ¿Características Principales¿ de los bienes deben ser demostradas mediante ¿copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante¿.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 4772-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 2577-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 1954-2024-DENF/INEN y el MEMORANDO N° 1832-2024-DENF/INEN emitidos por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 134-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN y el INFORME N° 122-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN emitidos por el Servicio de Sala de Operaciones del INEN.

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

Se amplía la característica principal en el Anexo N° 01 de las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

- ¿ Condición Biológica:
- ¿Estéril¿.
  - ¿Atóxico¿ o ¿No evidencia toxicidad sistémica¿.
  - ¿Hipoalergénico¿ o ¿No irritante¿.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:13:34

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

Sub numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta literal g) Copia simple del registro sanitario o certificado del registro sanitario vigente.-

Tal como se indica en bases el documento R.S o certificado de registro sanitario faculta a los titulares de R.S a comercializar los bienes en territorio peruano por este motivo este documento debe estar vigente. La entidad líneas abajo del literal en mención indica " En caso dicho R.S se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reincipcion del producto. En este sentido observamos señores miembros del comité la contradicción que cae al solicitar primero un documento vigente y también indica que pueden aceptar el R.S vencido. Por lo que solicitamos ser claros y solicitar que el R.S o CRS este vigente.

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

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 16.1 y 16.2

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

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

No se acoge la observación. Asimismo, en atención a la observación de la empresa participante, se aclara que, en el supuesto que el Registro Sanitario se encuentre vencido, el postor deberá también adjuntar copia de la solicitud de reinscripción del producto, debiendo estar la fecha de solicitud de reinscripción dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. Por lo tanto, no corresponde modificación alguna.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 4772-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 2577-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 1954-2024-DENF/INEN y el MEMORANDO N° 1832-2024-DENF/INEN emitidos por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 134-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN y el INFORME N° 122-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN emitidos por el Servicio de Sala de Operaciones del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:13:34

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION

Sub numeral 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta literal g) Copia simple del registro sanitario o certificado del registro sanitario vigente.-

El bien solicitado por la entidad se trata de un bien que será utilizado durante las intervenciones quirúrgicas, se aplican sobre la incisión quirúrgica y/o tiene contacto directo con órganos o estructuras internas del cuerpo humano para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y/o absorber líquidos, por este motivo la autoridad nacional de salud reconoce a este DM en una clasificación II de moderado riesgo, debido al grado de contacto que tiene este dispositivo con el cuerpo humano, por este motivo DIGEMID actualmente ya autorizo registro sanitario para este producto con clasificación II.

Asi mismo el Decreto Supremo N° 003-2020-SA establece las reglas de clasificación en su Anexo 1, indicando que se encuentran en la CLASE II los dispositivos médicos ¿Gasas impregnadas no medicadas entre otros¿ que estén previstos para utilizarse principalmente con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis, incluyendo los dispositivos médicos previstos para actuar principalmente en el microentorno de una herida.

Además en el artículo 132° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA , refiere que le titular del Registro Sanitario debe mantener actualizada sus especificaciones técnicas de acuerdo a las normas que se van publicando con el paso del tiempo.

En este sentido observamos señores miembros del comité evaluador que no se a colocado en las bases que este dispositivos debe estar autorizado por la DIGEMID como dispositivo medico clase II y esta clasificación se debe evidenciar en el registro sanitario autorizado que se presente, por lo que es necesario se pueda incluir en bases el cumplimiento de la clasificación II y este evidenciado en registro sanitario autorizada por DIGEMID.

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

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 16.1 y 16.2

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

No se acoge la observación, debido a que en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, se establece en el Art. 121° que, la Autoridad de Salud es quien establece y regula las definiciones, la clasificación y condiciones especiales que deben cumplir los dispositivos médicos (...); asimismo, en el Art. 122° establece que el registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo, tomando en consideraciones las recomendaciones del GHTF (...).

Habiendo precisado lo anterior, la ANM (DIGEMID), al momento de autorizar el registro sanitario del producto evalúa la clasificación según sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico; por lo tanto, la exigencia observada se debería realizar al momento de solicitar el registro sanitario para un producto a DIGEMID la misma que bajo los artículos 124,125,126,127 del DS 016-2011-SA evaluarán y determinarán su cumplimiento por ser el área competente.

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

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 4772-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 2577-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 1954-2024-DENF/INEN y el MEMORANDO N° 1832-2024-DENF/INEN emitidos por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 134-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN y el

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Específico	2.2.1.1	g	18
------------	---------	---	----

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 16.1 y 16.2

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

INFORME N° 122-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN emitidos por el Servicio de Sala de Operaciones del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:13:34

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIETO DE SELECCION

Sub numeral 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta literal i) copia simple del certificado de Buenas Practicas de Manufactura vigente o documento equivalente.-

Dado que el bien solicitado por la entidad esta autorizado por la autoridad reguladora en salud como Dispositivo medico clase II de moderado riesgo el laboratorio que fabrique este bien también debe tener autorización para fabricación de este tipos de DM CLASE II. En este contexto observamos señores miembros del comité especial que no se esta solicitando que el laboratorio que fabrica el bien debe tener autorización para fabricar DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE II y este cumplimiento se debe evidenciar en el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura presentado por los postores.

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

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 16.1 y 16.2

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

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

En atención a la observación del participante, es preciso señalar que las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la distribución de los dispositivos médicos para uso humano, sean estos asépticos o estériles, además los dispositivos médicos a ser adquiridos, que son importados, todos tienen certificaciones de BPM o documentos equivalentes a este, que garantizan lo anteriormente expresado y los fabricantes nacionales también poseen este requisito, autorizado por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de fabricación de los producto y normadas bajo las leyes reguladoras de los mismos. A razón de lo expuesto, se colige que, no corresponde a esta entidad indicar el contenido que deben tener estos documentos, toda vez que este contenido ya está establecido según Decreto Supremo 021-2018-SA.

En consecuencia, no se acoge la observación.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 4772-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 2577-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 1954-2024-DENF/INEN y el MEMORANDO N° 1832-2024-DENF/INEN emitidos por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 134-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN y el INFORME N° 122-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN emitidos por el Servicio de Sala de Operaciones del INEN.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:13:34

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO II

DEL PROCEDIMIETO DE SELECCION

Sub numeral 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta literal j) Copia simple del certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento BPA vigente

De acuerdo a lo indicado en el Decreto Supremo 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos farmacéuticos en el artículo 91° Buenas Prácticas a Cumplir por los Laboratorios de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se indica¿¿¿Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento¿.

En este contexto solicitamos señores miembros del comité evaluador indicar que para los fabricantes que tienen Certificado de Bunas Practicas de Manufactura de Dispositivos Médicos clase II, se reconozca que este certificado incluye también el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** j    **Página:** 19

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 16.1 y 16.2

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

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

Se acoge parcialmente la observación.

Al respecto, es preciso señalar que el Artículo 91° del Capítulo I, contenido en el TITULO XI del Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, señala que:

"Artículo 91° Buenas prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento"

Por lo tanto, se adiciona la siguiente nota respecto al BPA en las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

¿Nota: Conforme a lo establecido en el artículo 91 del D.S. N° 014-2011-SA, para el caso de las empresas fabricantes de dispositivos médicos que acrediten el cumplimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, esta incluye también el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.¿

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 4772-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 2577-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 1954-2024-DENF/INEN y el MEMORANDO N° 1832-2024-DENF/INEN emitidos por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 134-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN y el INFORME N° 122-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN emitidos por el Servicio de Sala de Operaciones del INEN.

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

Por lo tanto, se adiciona la siguiente nota respecto al BPA en las Especificaciones Técnicas, quedando de la siguiente manera:

¿Nota: Conforme a lo establecido en el artículo 91 del D.S. N° 014-2011-SA, para el caso de las empresas fabricantes de dispositivos médicos que acrediten el cumplimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, esta incluye también el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

---

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-12-2024-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE COMPRESA GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 CM X 48 CM X 5 PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	04/06/2024
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	23:13:34

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Sub numeral 2.2.1.1.Documentos para la admisión de la oferta literal f)

Se solicita como característica principal del bien:

Con asa radiopaca

De acuerdo a la revisión de las normas internacionales como es la Norma Internacional Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos indica en la descripción de la compresa en una de sus esquinas tiene una asa y marca o trama opaca a los rayos X, están unidas a la compresa mediante costura. Así mismo detalla la norma internacional el material de la marca o trama radiopaca así como también del asa.

En este sentido solicitamos señores miembros del comité evaluador sirvan también considerar la descripción sustentada en una norma internacional que describe de mejor forma este componente y que pueda considerarse:

Con asa radiopaca o

Con asa y marca o trama opaca a los rayos X.

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

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 16.1 y 16.2

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

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

No se acepta la observación de la empresa participante, toda vez que la característica sugerida (con asa radiopaca o con asa y marca o trama opaca a los rayos X) se encuentre dentro de la característica solicitada por el INEN en las Especificaciones Técnicas (con asa radiopaca).

Es decir, el participante, al ofrecer un elemento radiopaco, se encuentre dentro de la característica solicitada por el INEN en las Especificaciones Técnicas (con asa radiopaca).

Por lo tanto, no corresponde realizar modificación alguna.

Lo expuesto es en virtud del MEMORANDO N° 4772-2024-DF-DISAD/INEN emitido por el Departamento de Farmacia, el INFORME N° 2577-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN emitido por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, el MEMORANDO N° 1954-2024-DENF/INEN y el MEMORANDO N° 1832-2024-DENF/INEN emitidos por el Departamento de Enfermería y el INFORME N° 134-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN y el INFORME N° 122-2024-SUP I-SOP-DENF/INEN emitidos por el Servicio de Sala de Operaciones del INEN.

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

null